

## **PŘÍLOHA I**

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH  
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ CÍLOVÝCH DRUHŮ ZVÍŘAT, CEST  
PODÁNÍ, OCHRANNÝCH LHŮT, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O  
REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

<b>Členský stát/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Složení</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cílový druh zvířat</b>	<b>Indikace</b>	<b>Ochranná lhůta</b>
Rakousko	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: 10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,3</sup> TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Belgie	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: 10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,3</sup> TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Francie	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: 10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,3</sup> TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Německo	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: 10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,3</sup> TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt

Řecko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Itálie	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt

Lucembursko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Portugalsko	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Aqualva- Cacém Portugal	PORCILIS PRSS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Španělsko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRSS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Nizozemí	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt

Velká Británie (Spojené Království)	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
---	---	------------------	---	--	---------	--	---------------------------

## **PŘÍLOHA II**

### **VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ UDĚLENÍ ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

## **CELKOVÉ SHRNTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU PORCILIS PRRS (VIZ PŘÍLOHA I)**

### **1. Úvod**

Přípravek Porcilis PRRS je imunologický veterinární léčivý přípravek obsahující virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat (PRRS). Živá vakcína je tvořena lyofilizovanou frakcí, která obsahuje antigen, a rozpouštědlem pro injekční suspenzi. Rozpouštědlo obsahuje adjuvans dl- $\alpha$ -tokoferol acetát. Přípravek je určen pro chovná a výkrmová prasata od 2 týdne věku. V případě výkrmových prasat je podávána jedna dávka, kterou lze aplikovat intradermálně nebo intramuskulárně.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Intervet International BV, předložil na základě článku 6 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003 žádost o změnu typu II rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku Porcilis PRRS podléhající postupu vzájemného uznávání.

Požadovaná změna spočívá v povolení smíchání dvou vakcín, Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo, před jejich aplikací. Lyofilizovaná frakce přípravku Porcilis PRRS (obsahující živý virový antigen) by byla rozpuštěna v inaktivované vakcíně Porcilis M Hyo. Navrhované vakcinační schéma se smíšeným přípravkem pro výkrmová prasata je: první podání přípravku Porcilis M Hyo od jednoho týdne věku následované podáním přípravku Porcilis PRRS smíchaného s přípravkem Porcilis M Hyo od 4 týdnů věku.

Poté, co referenční členský stát (Spojené království) a jeden dotčený členský stát (Španělsko) k 90. dni procesu přezkoumávání záležitosti Koordinační skupinou pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky CMD(v) nedosáhly shody, byla záležitost dne 2. října 2009 předána výboru CVMP. Příslušný španělský vnitrostátní orgán se obával, že určitá hlediska týkající se kvality a účinnosti po smíchání obou přípravků (Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo) nejsou dostatečně odůvodněna.

### **2. Diskuse**

#### **2.1. Navrhovaná doba použitelnosti po smíchání obou přípravků (Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo)**

Držitel rozhodnutí o registraci předložil údaje o titraci viru PRRS po smíchání přípravku Porcilis PRRS s přípravkem Porcilis M Hyo po 0, 1, 2 a 3 hodinách. Výsledky ukázaly omezený pokles titru viru PRRS po smíchání s přípravkem Porcilis M Hyo (průměrný pokles 0,05 log po uplynutí uváděné doby použitelnosti po otevření (1 hodina)). To by podporovalo dobu použitelnosti po otevření 1 hodinu, až na to, že není k dispozici dostatek údajů nezbytných pro řádné vyhodnocení výsledků: protokoly o propouštění šarží týkající se použitých šarží a protokoly s podmínkami testu nebyly předloženy. Pro zjištění, že nedochází k významnému poklesu titru ihned po smíchání (tj. v  $t=0$ ), bylo považováno za důležité znát titr v okamžiku propouštění (nebo po rozpuštění v ředící frakci přípravku Porcilis PRRS). Navíc nebylo známo, zda byly studie provedeny s šaržemi vakcín, které se blížily konci své doby použitelnosti.

Pokud jde o přípravek Porcilis M Hyo, držitel rozhodnutí o registraci předložil údaje o obsahu adjuvans (dl- $\alpha$ -tokoferol acetátu), pH a sterilitě směsi po rozpuštění 2 šarží přípravku Porcilis PRRS ve 2 šaržích přípravku Porcilis M Hyo po uložení na 3 hodiny při pokojové teplotě. Navíc se mělo za to, že účinnost složky Porcilis M Hyo po smíchání měla být analyzována za účelem

vyloučení ovlivnění kvality ihned po smíšení (v t=0) a po uplynutí navrhované doby použitelnosti po otevření.

Byly předloženy protokoly o propouštění šarží pro studie stability po otevření pro přípravky Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl údaje o titrech viru PRRS dvou šarží přípravku Porcilis PRRS rekonstituovaných s každou z deseti šarží přípravku Porcilis M Hyo po uložení na 0, 1, 2 a 3 hodiny při pokojové teplotě.

Pokud jde o to, proč studie stability nebyly provedeny s šaržemi, které se blíží konci doby použitelnosti, uvedl držitel rozhodnutí o registraci, že stávající minimální titr, který se ukázal jako účinný, není nijak ovlivněn:

- 1) uváděná doba použitelnosti po otevření u „smíchaného“ přípravku je jedna hodina;
- 2) zjevný pokles po 1 hodině z titru při propouštění (6,4/6,2 TCID<sub>50</sub>) je 0,12/-0,02 (průměrně 0,05), což je v mezích variability testu;
- 3) minimální účinný titr je 4,0 TCID<sub>50</sub>;
- 4) to znamená, že v případě šarže, která je na konci doby použitelnosti, nenastane po smíšení po uváděnou 1 hodinu doby použitelnosti po otevření v nejhorším možném případě žádný statisticky významný pokles pod minimální titr.

Co se týče odůvodnění, proč nebyl proveden žádný test účinnosti složky Porcilis M Hyo na smíšených vakcínách, jak okamžitě po smíchání, tak po uplynutí navrhované doby použitelnosti po otevření, hájil držitel rozhodnutí o registraci neprovedení zkoušky účinnosti pro složku Porcilis M Hyo u smíšených vakcín tím, že poskytnutím studií bezpečnosti a účinnosti používajících smíchaný přípravek držitel rozhodnutí o registraci prokázal, že ve směsi nedochází k žádným interakcím ovlivňujícím účinnost smíchaného přípravku. Pokyny k požadavkům na údaje k potvrzení stability přípravku po otevření u veterinárních vakcín<sup>1</sup> uvádějí, že „Pokud je u inaktivovaných vakcín navrhovaná doba použitelnosti po otevření v rozmezí jednoho pracovního dne (maximálně 10 hodin), je přijatelné vynechat zkoušky účinnosti ve studii stability doby použitelnosti po otevření.“

## **2.2 Odůvodnění současného tvrzení v souvislosti s přípravkem Porcilis PRRS, které se týká výrazného zlepšení chovných výsledků (snížená nemocnost v důsledku infekce PRRS, vyšší denní přírůstky a lepší konverze krmiva) do konce výkrmové fáze při jeho smíšení s přípravkem Porcilis M Hyo**

V části souhrnu údajů o přípravku věnované indikacím (bod 4.2) jsou uvedena tato tvrzení týkající se přípravku Porcilis PRRS:

*„Na aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat v prostředí kontaminovaném virem PRRS za účelem poklesu viremie způsobené nakažením evropskými kmeny viru PRRS.*

*Specifická tvrzení*

*U výkrmových prasat je účinek viru na dýchací soustavu nejvýznamnější. Výrazné zlepšení chovných výsledků (snížená nemocnost v důsledku infekce PRRS, vyšší denní přírůstky a lepší konverze krmiva) do konce výkrmové fáze bylo zaznamenáno*

<sup>1</sup> Pokyny výboru CVMP k požadavkům na údaje k potvrzení stability přípravku po otevření u veterinárních vakcín (EMEA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTATION) – <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>



*u očkovaných prasat v průběhu terénních studií, zejména u selat očkovaných ve věku 6 týdnů.*

*U chovných prasat ..."*

Držitel rozhodnutí o registraci přičítá snížení klinických příznaků přímému vlivu poklesu viremie. Pokles viremie byl prokázán ve dvou laboratorních studiích účinnosti, což držitel rozhodnutí o registraci považoval za dostačující pro hodnocení klinické účinnosti.

Mělo se však za to, že by se měla prokázat veškerá tvrzení, která mají být zahrnuta do souhrnu údajů o přípravku. Kromě výše uvedených laboratorních studií držitel rozhodnutí o registraci poskytl údaje o účinnosti smíšených přípravků ze dvou terénních studií. V obou těchto studiích nedošlo ke zvýšení průměrné denní váhy očkovaných zvířat, dokonce ani tehdy, když existovaly náznaky, že se objevila infekce PRRS. Specifické tvrzení pro výkrmová prasata (*výrazné zlepšení chovných výsledků (snížená nemocnost v důsledku infekce PRRS, vyšší denní přírůstky a lepší konverze krmiva) do konce výkrmové fáze*) nebylo tudíž prokázáno a účinnost smíšeného přípravku nebyla doložena.

Držitel rozhodnutí o registraci odůvodnil neposkytnutí údajů prokazujících veškerá tvrzení o účinnosti smíšeného přípravku. Odkazem na dostupné údaje držitel rozhodnutí o registraci odůvodnil, že současná tvrzení o účinnosti týkající se přípravku Porcilis PRRS mají stále podporu, pokud jsou uvedené dva přípravky smíchány. Držitel rozhodnutí o registraci doložil několika zátěžovými laboratorními studii a terénními studii, že stupeň ochrany zprostředkovaný jednotlivými přípravky není smíšením přípravků ovlivněn. Tyto studie lze považovat za prokázání rovnocennosti imunitní reakce a nelze předpokládat, že pokud imunitní reakce není ovlivněna v jednom časovém okamžiku, bude trvání reakce odlišné.

### **2.3 Možný vliv na parametr účinnosti trvání imunity vlivem interference způsobené smícháním uvedených dvou přípravků**

K prokázání toho, že pokles viremie PRRS u prasat očkovaných smíšeným přípravkem odpovídá poklesu viremie u prasat očkovaných samotným přípravkem Porcilis PRRS, byly předloženy údaje ze dvou laboratorních studií účinnosti. U obou skupin prasat byla podobná i sérologická reakce na očkování proti PRRS.

Držitel rozhodnutí o registraci usoudil, že na základě Pokynů k požadavkům pro souběžné podávání imunologických veterinárních léčivých přípravků<sup>1</sup>, mohou být údaje o účinnosti jednotlivých přípravků, včetně trvání imunity, použity pro jejich souběžné podání, jestliže je prokázáno, že nedochází k imunologické interferenci. Jelikož ochranná imunita proti viremii není podáváním smíšeného přípravku ovlivněna, držitel rozhodnutí o registraci usoudil, že všechny ostatní parametry účinnosti rovněž nebudou ovlivněny, a tudíž žádné další údaje nejsou k potvrzení trvání imunity pro aplikaci smíšeného přípravku potřeba. Držitel rozhodnutí o registraci odůvodnil, že při smíchání obou přípravků je stávající trvání imunity u přípravku Porcilis PRRS nadále zachováno. Držitel rozhodnutí o registraci doložil několika zátěžovými laboratorními studii a terénními studii, že stupeň ochrany zprostředkovaný jednotlivými přípravky není smíšením přípravků ovlivněn. Tyto studie lze považovat za prokázání rovnocennosti imunitní reakce a nelze předpokládat, že pokud imunitní reakce není ovlivněna v jednom časovém okamžiku, bude trvání reakce odlišné. Držitel rozhodnutí o registraci prokázal zkoumáním jednoho parametru účinnosti pokles viremie (o 70–75 % po

---

<sup>1</sup> Pokyny výboru CVMP pro souběžné podávání imunologických veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/550/02-FINAL) – <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

souběžné aplikaci a o 72–75 % po podání samotného přípravku Porcilis PRRS), že při smíchání vakcín vedoucí k udržení stejné úrovně účinnosti nedochází k žádné imunologické interferenci. Je třeba mít na paměti, že PRRS je multifaktoriální onemocnění, a tudíž všechny klinické příznaky nemusí být vždy v laboratorních studiích pozorovány (zvířata nejsou v kontaktu s žádnými jinými původci nemoci) tak jako v terénních studiích. Není žádný důvod předpokládat, že jiné parametry účinnosti budou v terénu ovlivněny jinak. Výbor CVMP tedy usoudil, že účinnost smíšené vakcíny, co se týče složky PRRS, byla dostatečně doložena.

Argumentace, kterou dosud předložil držitel rozhodnutí o registraci, však vyvolala určité obavy, že smícháním přípravků nebudou dosažena některá tvrzení o účinnosti monovalentních přípravků. Držitel rozhodnutí o registraci byl vyzván, aby poskytl dodatečné údaje a odůvodnění, že tvrzení o účinnosti a trvání imunity přípravku Porcilis PRRS nejsou ovlivněny, je-li vakcína aplikována ve formě smíšené s přípravkem Porcilis M Hyo. Je třeba poznamenat, že obecný požadavek na pokles viremie byl prokázán pouze v laboratorních studiích. Specifická tvrzení pro výkrmová prasata týkající se zlepšení chovných výsledků nebyla prokázána. Trvání imunity po použití přípravku Porcilis PRRS rovněž nebylo prokázáno u souběžného podávání. Nepřítomnost imunologické interference však nebyla odvozena, ale byla jasně prokázána předložením údajů ze zátěžových laboratorních studií, které ukazují, že není významný rozdíl v ochraně mezi zvířaty očkovanými smíšenými přípravky a těmi, která jsou očkována jednotlivými přípravky.

### **3. Hodnocení poměru přínosů a rizik**

Pro společné podávání těchto 2 přípravků, jež vede k celkovému zlepšení životních podmínek zvířat, hovoří jak praktické důvody, tak klinické výhody. Stabilita smíšených vakcín po otevření byla dostatečně prokázána po dobu jedné hodiny, která je dostatečná pro vakcinaci počtu zvířat odpovídajících reálné situaci. Bezpečnost režimu jak pro individuální, tak pro smíšené vakcíny, byla potvrzena. Studie účinnosti používající vhodné zátěžové situace pro přípravek Porcilis PRRS a přípravek Porcilis M Hyo ukázaly, že souběžné podávání těchto přípravků nemá žádný vliv na parametry účinnosti: pokles viremie a redukci plicních lézí. Vzhledem k tomu, že v daném čase nebyla prokázána interference, zůstává trvání imunity stejné, jako bylo původně prokázáno. Je třeba poznamenat, že místní a systémové reakce nebyly významné (mírné a pozorované u malé části zvířat) a byly shodné s reakcemi pozorovanými při použití samostatných vakcín. Celkový poměr přínosů a rizik je tedy považován za příznivý.

## **ZDŮVODNĚNÍ UDĚLENÍ ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vzhledem k tomu, že

- výbor CVMP usoudil, že stabilita smíšeného přípravku až po dobu 1 hodiny po smíchání, jak je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku, je poskytnutými údaji doložena, výbor CVMP usoudil, že účinnost smíšené vakcíny, pokud jde o složku PRRS, je poskytnutými údaji dostatečně doložena, výbor CVMP doporučil udělení změny rozhodnutí o registraci přípravku Porcilis PRRS a přípravkům souvisejících názvů (viz příloha I). Změny odpovídajících oddílů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III.

## **PŘÍLOHA III**

### **ZMĚNY SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

## ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 4.8 Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pro výkrmová prasata od 4 týdnů věku dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Porcilis M Hyo a podávat jako intramuskulární injekci.

Před podáním smíchaného přípravku čtěte také příbalovou informaci vakcíny Porcilis M hyo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny Porcilis PRRS smíchané s Porcilis M Hyo u chovných zvířat nebo v průběhu březosti.

### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcína se naředí dle způsobu aplikace příslušným množstvím ředidla (použijte pouze Diluvac Forte).

Počet dávek v lahvičce	Množství ředidla (ml) potřebného pro	
	intramuskulární aplikaci	intradermální aplikaci
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dávkování:

Intramuskulární podání: aplikuje se 2,0 ml do krční svaloviny.

Intradermální podání: intradermálním aplikátorem se aplikuje 0,2 ml do horní části pravé nebo levé strany krku, popřípadě podél svaloviny zad. Malá, přechodnou dobu se vyskytující bulka je důkazem správně provedené intradermální aplikace.

Vakcinační schéma:

Aplikuje se jednorázová dávka prasatům od věku 2 týdnů.

Výkrmová prasata: jediná vakcinace je dostatečná pro chráněnost až do porážky.

Chovná prasata: u prasniček se doporučuje (re)vakcinace 2-4 týdny před připuštěním. Pro dosažení uniformní úrovně chráněnosti se doporučuje revakcinace v pravidelných intervalech, buď před každou další březostí, nebo celý chov každé 4 měsíce. Březí prasnice by se měly vakcinovat pouze po předchozí expozici evropským typem viru PRRS.

Doporučuje se vakcinovat všechna prasata v chovu od nejranějšího doporučeného věku. Mateřské protilátky mohou interferovat s odpovědí na vakcinaci.

Nově zařazovaná, virus PRRS prostá zvířata (např. prasničky z PRRS-negativních chovů) by se měla vakcinovat před zabřeznutím.

Vakcína může být naředěna těsně před vakcinací při současném podání u výkrmových prasat od 4 týdnů věku vakcinou Porcilis M Hyo a měla by být použita podle následujících instrukcí:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dávek	+	20 ml
25 dávek	+	50 ml
50 dávek	+	100 ml
100 dávek	+	200 ml

Jedna dávka (2 ml) Porcilis PRRS smíchaná s Porcilis M Hyo se aplikuje intramuskulárně do svaloviny krku.

Používejte sterilní stříkačky a jehly, případně čistý intradermální aplikátor.

## **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s přípravkem nebo s vakcínou Porcilis M Hyo.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Lyofilizát:

12 měsíců (po skladování u výrobce při teplotě  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  maximálně 12 měsíců)

Ředidlo: ve skleněných láhvách 4 roky, v PET láhvách 24 měsíců

Po naředění: 3 hodiny při pokojové teplotě

Po smíchání s Porcilis M Hyo: 1 hodina při pokojové teplotě

## ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE

### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

.....

Vakcína může být naředěna těsně před vakcinací při současném podání u výkrmových prasat od 4 týdnů věku vakcinou Porcilis M Hyo a měla by být použita podle následujících instrukcí:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dávek	+	20 ml
25 dávek	+	50 ml
50 dávek	+	100 ml
100 dávek	+	200 ml

Jedna dávka (2 ml) Porcilis PRRS smíchaná s Porcilis M Hyo se aplikuje intramuskulárně do svaloviny krku.

.....

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

.....

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pro výkrmová prasata od 4 týdnů věku dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Porcilis M Hyo a podávat jako intramuskulární injekci.

Před podáním smíchaného přípravku čtěte také příbalovou informaci vakcíny Porcilis M hyo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny Porcilis PRRS smíchané s Porcilis M Hyo u chovných zvířat nebo v průběhu březosti.

.....

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

.....

Po smíchání s Porcilis M Hyo: 1 hodina (při pokojové teplotě)