

I. MELLÉKLET

**NEVEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK,
CÉLÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, ÉLELMEZÉS-
EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ ÉS TAGÁLLAMI
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYESEK LISTÁJA**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Javallat	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Belgium	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Franciaország	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap

Németország	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Görögország	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Írország	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Írország	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap

Olaszország	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porsilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Luxemburg	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Portugália	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva- Cacém Portugal	PORCILIS PRSS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Spanyolország	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS PRSS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap

Hollandia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Egyesült Királyság	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap

II. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

A PORCILIS PRRS TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE (LD. I. MELLÉKLET)

1. Bevezetés

A Porcilis PRRS a sertések reprodukciós és légzőszervi szindrómáját (PRRS) okozó vírust tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmény. Az élő vakcina egy az antigént tartalmazó liofilizált frakcióból és egy szuszpenziós injekcióhoz való oldószerből áll. Az oldószer adjuvánsként dl- α tokoferol acetátot tartalmaz. Tenyészsertéseknél és választási malacoknál javallt 2 hetes kortól. Választási malacoknál egyetlen adagot alkalmaznak, amely intradermálisan vagy intramuszkulárisan adható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, az Intervet International BV, az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikke keretében II. típusú módosításra vonatkozó kérelmet nyújtott be, amely a Porcilis M Hyo állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyeire vonatkozó kölcsönös elismerési eljárás hatálya alá esik.

A kérdéses módosítás két vakcina, a Porcilis PRRS és Porcilis M Hyo alkalmazás előtti összekeverésének lehetőségére vonatkozik. A Porcilis PRRS liofilizált frakciója (élő vírus antigént tartalmaz) újraképződne az inaktivált Porcilis M Hyo vakcinában. A kevert készítményre vonatkozó javasolt oltási terv választási malacoknál a következő: elsőként a Porcilis M Hyo beadása egy hetes kortól, majd a Porcilis PRRS beadása Porcilis M Hyo-val keverve 4 hetes kortól.

Mivel a referencia tagállam (Egyesült Királyság) és az egyik érintett tagállam (Spanyolország) között a CMDv-eljárás 90. napjáig nem jött létre megállapodás, az ügyet 2009. október 2-án a CVMP elé utalták. Spanyolország illetékes nemzeti hatósága úgy vélte, hogy a két termék (Porcilis PRRS és Porcilis M Hyo) összekeverése utáni minőségre, biztonságosságra és hatékonyságra vonatkozó néhány szempontot nem igazoltak megfelelően.

2. Megbeszélés

2.1 A már használatban lévő termék javasolt eltarthatósági ideje a két készítmény (Porcilis PRRS és Porcilis M Hyo) összekeverése után

A forgalomba hozatali engedély jogosultja rendelkezésre bocsátotta a Porcilis PRRS és Porcilis M Hyo összekeverése után 0, 1, 2 és 3 óra elteltével mért PRRS vírustitrlás adatait. Az eredmények azt mutatták, hogy a PRRS vírustiter enyhe mértékben csökkent a Porcilis M Hyo-val való összekeverés után (átlagos csökkenés a már használatban lévő termékre vonatkozó, kérelmezett 1 órás eltarthatósági idő után 0,05 log). Ez alátámasztaná a már használatban lévő termékre vonatkozó 1 órás eltarthatósági időt, kivéve az eredmények pontos értékeléséhez szükséges információk hiányában: az alkalmazott gyártási tételek felszabadítására vonatkozó jegyzőkönyveket és a vizsgálat körülményeit tartalmazó jegyzőkönyveket nem nyújtották be. Annak megállapítása érdekében, hogy nincs jelentős titercsökkenés az összekeverés után közvetlenül (azaz ha $t=0$), úgy vélték, hogy fontos ismerni a titert felszabadításkor (vagy összekeverés után a Porcilis PRRS hígított frakciójában). Ezen kívül az sem volt ismert, hogy a vizsgálatokat olyan vakcinákkal végezték-e, amelyek eltarthatósági idejük végéhez közeledtek.

A Porcilis M Hyo-t illetően a forgalomba hozatali engedély jogosultja a keverék adjuváns tartalmára (dl- α -tokoferol acetát), pH-jára és sterilitására vonatkozó adatokat nyújtott be,

amelyeket két Porcilis PRRS tétel és két Porcilis M Hyo tétel összekeverése után 3 órányi szobahőmérsékleten történő tárolás után mértek. Ezen kívül úgy vélték, hogy szükség lett volna a Porcilis M Hyo összetevő összekeverés utáni hatásának elemzésére annak érdekében, hogy kizárják a minőségi kölcsönhatást közvetlenül összekeverés (ha $t=0$) és a már használatban lévő termékre vonatkozó javasolt eltarthatósági idő lejáta után.

A tétel-felszabadítási jegyzőkönyveket a Porcilis PRRS-sel és a Porcilis M Hyo-val kapcsolatos, a már használatban lévő termékre vonatkozó stabilitási vizsgálatokra vonatkozóan benyújtották. A forgalomba hozatali engedély jogosultja rendelkezésre bocsátotta két tétel Porcilis PRRS PRRS vírustiterének adatait, amelyeket egyenként tíz tétel Porcilis M Hyo-val való összekeverés után 0, 1, 2 és 3 órányi szobahőmérsékleten történő tárolás után mértek.

Arra vonatkozóan, hogy miért nem végeztek stabilitási vizsgálatokat az eltarthatósági idő végét elérte tétélekkel, a forgalomba hozatali engedély jogosultja azt válaszolta, hogy annak a meglévő, bizonyítottan hatékony minimum titerre nincs hatása:

- 1) A már használatban lévő termékre vonatkozó, kérelemben szereplő eltarthatósági idő a „kevert” készítmény esetében egy óra.
- 2) A látható csökkenés 1 óra elteltével a titer felszabadításkori értékéhez (6.4/6.2 TCID₅₀) képest 0,12/-0,02 (átlag 0,05), amely beleesik a vizsgálati variabilitásba.
- 3) A minimum hatékonysági titer 4,0 TCID₅₀.
- 4) Ez azt jelenti, hogy a legrosszabb esetben a tárolás végén kevert tétel esetén a kérelmezett 1 órás eltarthatósági idő alatt nem lesz statisztikailag szignifikáns csökkenés a minimum titer alá.

Annak igazolását illetően, hogy miért nem végeztek hatásvizsgálatot a Porcilis M Hyo összetevőre vonatkozóan a kevert vakcinánál összekeverés és a már használatban lévő termék esetében javasolt eltarthatósági idő lejáta után, a forgalomba hozatali engedély jogosultja azt válaszolta, hogy nem végzett hatásvizsgálatot a Porcilis M Hyo összetevőre vonatkozóan a kevert vakcinákkal kapcsolatban, mert a kevert készítményt alkalmazó biztonságossági és hatékonysági vizsgálatok bemutatásával igazolta, hogy a keveréken belül nincsenek olyan kölcsönhatások, amelyek befolyásolják a kevert készítmény hatását. Az állatgyógyászati vakcinákra vonatkozó, a már használatban lévő termék stabilitásával kapcsolatos kérelmek igazolására szolgáló adatokat illető követelményekről szóló iránymutatás* azt állítja, hogy *„az inaktívált vakcinák esetén, ha a már használatban lévő termékre vonatkozó eltarthatósági idő egy munkanapon belüli (maximum 10 óra), elfogadható a hatásvizsgálat elhagyása a már használatban lévő termékre vonatkozó eltarthatósági időstabilitási vizsgálatában.”*

CVMP iránymutatás állatgyógyászati vakcinákra vonatkozó, a már használatban lévő termék stabilitásával kapcsolatos kérelmek igazolására szolgáló adatokat illető követelményekről -

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

2.2 A Porcilis PRRS-re vonatkozó jelen állítás igazolása, amely kérelem a tenyésztési eredményeknek a Porcilis M Hyo-val való összekeveréskor jelentkező jelentős mértékű, a hízalási idő végéig tartó javulására (PRRS miatti morbiditás csökkenése, valamint jobbi napi növekedés és etetési konverzió) vonatkozik.

A Porcilis PRRS alkalmazási előírásának javallatokra vonatkozó pontját (4.2. pont) illető kérelmek a következők:

„PRRS vírussal fertőzött környezetben élő, klinikailag egészséges malacok aktív immunizálására, a PRRS vírus európai törzsei által kiváltott fertőzés okozta virémia csökkentése érdekében.

Speciális kérelmek

Választási malacok esetében a vírusnak a légzőrendszerre kifejtett hatása leglényegesebb. A terepvizsgálatokban a tenyésztési eredmények jelentős mértékű, a hízalási idő végéig tartó javulását (PRRS miatti morbiditás csökkenése, valamint jobbi napi növekedés és etetési konverzió) figyelték meg a beoltott sertéseknél, különösen a 6 hetes korban beoltott malacok esetében.

Tenyészsertések esetében ...”

A forgalomba hozatali engedély jogosultja szerint a klinikai tünetek csökkenése a virémia csökkenésének közvetlen hatása. A virémia csökkenését két laboratóriumi hatékonysági vizsgálatban mutatták ki, és a forgalomba hozatali engedély jogosultja ezt elegendőnek tartotta a klinikai hatékonyság értékeléséhez.

Mindamellet az alkalmazási előírásban szerepeltetni kívánt összes állítás igazolása szükséges. A fent említett laboratóriumi vizsgálatokon kívül a forgalomba hozatali engedély jogosultja két terepvizsgálatból származó hatékonysági adatokat nyújtott be a kevert termékekkel kapcsolatban. Egyikben sem figyelték meg a beoltott állatok átlagos napi súlyának gyarapodását, még akkor sem, ha voltak a PRRS fertőzés megjelenésére utaló jelek. Ezért a választási malacokra vonatkozó speciális *„a tenyésztési eredmények jelentős mértékű, a hízalási idő végéig tartó javulása (PRRS miatti morbiditás csökkenése, valamint jobbi napi növekedés és etetési konverzió)”* kérelmet nem igazolták, és a kevert termék hatékonyságát nem bizonyították.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja megindokolta a kevert termékre vonatkozó összes, hatékonysággal kapcsolatos kérelem alátámasztására vonatkozó adatok hiányát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a hozzáférhető adatokra való utalással úgy érvelt, hogy a Porcilis PRRS hatékonyságára vonatkozó jelenlegi kérelmek a két termék összekeverése mellett is fenntarthatók. A forgalomba hozatali engedély jogosultja számos laboratóriumi vizsgálaton és terepvizsgálaton keresztül bemutatta, hogy az egyes készítmények által biztosított védelem mértéke a készítmények összekeverésével nem változott. Ezek az immunválasz egyenértékűsége kimutatásának tekinthetők, és ha az immunválasz egy adott időpontban változatlan, ennek a válasznak az időtartama várhatóan nem fog változni.

2.3 Az immunitás időtartamának hatékonysági paraméterére kifejtett potenciális hatás a két készítmény összekeverése által okozott kölcsönhatás miatt.

Benyújtották két laboratóriumi hatékonysági vizsgálat adatait, amely kimutatták, hogy a kevert termékekkel beoltott sertések PRRS virémiájának csökkenése hasonló volt a csak

Porcilis PRRS-szel beoltott sertések virémiájának csökkenésével. A PRRS vakcinációra adott szerológiai választ is hasonlóan találták a sertések mindkét csoportjában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja tekintetbe vette, hogy a „Irányelv az immunológiai állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazására vonatkozó követelményekről” című ajánlás alapján az egyes készítmények hatékonysági adatai, beleértve az immunitás időtartamát, alkalmazhatóak egyidejű alkalmazásukra, ha igazolt az immunológiai kölcsönhatás hiánya. Mivel a védekező immunitás a tüdőléziós pontban nem változik a kevert adással, a forgalomba hozatali engedély jogosultja úgy vélte, hogy az összes többi hatékonysági paraméter sem változik, ezért kevert alkalmazás esetén nem szükséges további adat az immunitás időtartamának alátámasztására.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja bizonyította, hogy a Porcilis PRRS-re vonatkozó jelenlegi immunitási időtartam a két készítmény összekeverése esetén továbbra is igazolt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja számos laboratóriumi vizsgálaton és terepvizsgálaton keresztül bemutatta, hogy az egyes készítmények által biztosított védelem mértéke a készítmények összekeverésével nem változott. Ezek az immunválasz egyenértékűsége kimutatásának tekinthetők, és ha az immunválasz egy adott időpontban változatlan, ennek a válasznak az időtartama várhatóan nem fog változni. Egy hatékonysági paramétert, a virémia csökkenését (70-75%-os csökkenés egyidejű alkalmazás után és 72-75%-os csökkenés csak a Porcilis PRRS alkalmazása után) vizsgálva a forgalomba hozatali engedély jogosultja bemutatta, hogy nincs immunológiai kölcsönhatás a vakcinák összekeverésekor, ami a hatékonyság azonos szintjének fenntartását eredményezi. Figyelembe kell venni, hogy a PRRS egy multifaktoriális betegség, és ezért nem mindig látható az összes klinikai jel a laboratóriumi vizsgálatokban (egyéb tényezőktől távol tartott állatok) úgy, mint a terepvizsgálatokban. Nincs ok azt hinni, hogy az egyéb hatékonysági paraméterek terepen másképpen lennének befolyásolva. A CVMP ezért úgy véli, hogy a kevert vakcina PRRS összetevőt illető hatékonyságát kellő mértékben igazolták.

Mindamellet a forgalomba hozatali engedély jogosultjának eddigi érvelése néhány aggályt vet fel azzal kapcsolatban, hogy a készítmények összekeverésével néhány, a monovalens készítmények hatékonyságára vonatkozó állítás nem érhető el. A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy nyújtson be további adatokat és igazolást arról, hogy a Porcilis PRRS hatékonyságára vonatkozó adatok és az immunitás időtartama nem változnak meg, ha a vakcinát a Porcilis M Hyo-val keverve adják. A virémia csökkentésére vonatkozó általános állítást csak laboratóriumi vizsgálatokban mutatták ki. A tenyésztési eredmények javítására vonatkozó specifikus állítások létjogosultságát választási malacoknál nem igazolták. A Porcilis PRRS immunitásának időtartamát sem mutatták ki egyidejű alkalmazás esetén. Az immunológiai kölcsönhatás hiányát ugyan nem bizonyították, ám laboratóriumi adatokkal egyértelműen kimutatták, hogy nincs szignifikáns különbség a védelemben a kevert készítménnyel beoltott és az egyes készítményekkel vakcinált állatok között.

3. Haszon/kockázat értékelés

A két készítmény együttes alkalmazásának praktikus okai és klinikai előnyei is vannak, ami az állat jólétének általános javulását eredményezi. A kevert vakcináknak a már használatban lévő termékre vonatkozó stabilitását megfelelően kimutatták az egy órás eltarthatósági idő

* CVMP irányelv az immunológiai állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazására vonatkozó követelményekről (EMEA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

során, amely elegendő a reális tervben szereplő számú állatok vakcinálására. Az oltási rend biztonságosságát az egyes és kevert vakcinák esetén is alátámasztották. A megfelelő felvetést alkalmazó hatékonysági vizsgálatok a Porcilis M Hyo és Porcilis PRRS elemzésével kapcsolatban kimutatták, hogy az egyidejű alkalmazás nincs hatással a csökkent virémiával és a tüdőléziók csökkenésével kapcsolatos hatékonysági paraméterekre. Mivel a kölcsönhatás hiányát egy adott időpontban kimutatták, az immunitás időtartama azonos marad az eredetileg bizonyítottal. Megjegyzendő, hogy a helyi és szisztémás reakciók jelentéktelenek (enyhék és az állatok kis arányában jelentkeznek) és azonosak voltak, mint amikor a vakcinákat önmagukban alkalmazták. Ezért a teljes haszon/kockázat arány pozitívnak tekintendő.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

Mivel

- aCVMP úgy vélte, hogy a benyújtott adatok a kevert vakcina összekeverés utáni stabilitását az alkalmazási előírásban jelentett 1 óráig alátámasztják,
- aCVMP úgy vélte, hogy a benyújtott adatok a kevert vakcina biztonságosságát és hatékonyságát a PRRS összetevőt illetően megfelelően alátámasztották,

a CVMP javasolta a Porcilis PRRS és kapcsolódó nevekre (ld. I. melléklet) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosításának kiadását. Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató megfelelő fejezeteinek módosítását a III. melléklet tartalmazza.

III. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJÁNAK ÉS A HASZNÁLATI UTASÍTÁS MÓDOSÍTÁSAI

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJÁBAN SZÜKSÉGES MÓDOSÍTÁSOK

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

4 hetes, vagy annál idősebb malacokból származó ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina keverhető a Porcilis M Hyo vakcinával.

A kevert termék alkalmazása előtt át kell tekinteni a Porcilis M Hyo vakcinára vonatkozó termékirodalmat.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett terméket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni. Nem áll rendelkezésre információ a Porcilis PRRS és a Porcilis M Hyo vakcina keverékének használatáról tenyészállatokban ill. a vemhesség idején.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcinát megfelelő oldószerrel oldjuk (csak a Diluvac Forte használata javasolt).

Ampullánkénti adagszám	Szükséges oldószer-mennyiség (ml)	
	Intramuszkuláris alkalmazás	Intradermális alkalmazás
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Adag:

Intramuszkuláris injekció: 2 ml a nyak izomzatába.

Intradermális alkalmazás: 0,2 ml a nyak fül mögötti területére jobb vagy baloldalra illetve a hátizomzat mentén, intradermális oltókészülék alkalmazásával.

Az intradermális alkalmazás után kicsi, átmeneti csomó észlelhető, ami a megfelelő alkalmazási módot jelzi.

Vaksinázási program:

2 hetes kortól egy adag vakcinával egyszer oltjuk az állatokat

Hízósértés: egyszeri vakcinázás egy adag vakcinával elegendő a hízalási időszak végéig.

Tenyészállatok: Kocasüldők (újra)vaksinázása egy adag vakcinával a vemhesítés előtt 2-4 héttel ajánlott.

A magas szintű és homogén védettség fenntartása érdekében újraoltás javasolt a következő vemhesség előtt vagy rendszeresen négyhavonta. A vemhes kocákat csak akkor vakcinázzuk, ha vakcinázás vagy természetes fertőződés révén korábban már találkoztak az európai PRRS vírussal.

Az állományon belül javasolt minden egyedat a legkorábbi ajánlott időponttól vakcinázni.

Az újonnan érkező PRRS-mentes állatokat (pl. PRRS negatív telepről áthelyezett egyedek) a vemhesség előtt kell vakcinázni.

Steril tűt, fecskendőket illetve tiszta intradermális készüléket használjunk.

4 hetes kortól (3 héttel az alapimmunizálás után) a hízósértések esetében a Porcilis PRRS vakcinával röviddel az oltás megkezdése előtt a vakcina feloldható az egyidejű alkalmazás céljából.

A feloldást az alábbiak figyelembe vételével kell elvégezni:

Porcilis PRRS

Porcilis M Hyo

10 adag	+	20 ml
25 adag	+	50 ml
50 adag	+	100 ml
100 adag	+	200 ml

Az összekevert Porcilis M Hyo és Porcilis PRRS egy adagját (2 ml) a nyak fül mögötti területére intramuszkulárisan kell beadni.

6.2 Inkompatibilitások

Ne keverjük más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a vakcinához javasolt oldószert vagy a Porcilis M Hyo vakcinát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

(ha indokolt a készítmény feloldása, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása utáni eltarthatóság)

Liofilizált vakcina:

12 hónap (ha a gyártó $\leq -20^{\circ}\text{C}$ -on maximum 12 hónapig tárolta).

Oldószer: üvegben 4 év, PET palackban 24 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó!

A Porcilis M Hyo-val történt összekeverés után 1 óra (szobahőmérsékleten).

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS VONATKOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

8. ADAGOLÁS CÉLLÁLLAT FAJONKÉNT, ALKALMAZÁS HELYE ÉS MÓDJA

A vakcinát megfelelő oldószerrel oldjuk (csak a Diluvac Forte használata javasolt).

Ampullánkénti adagszám	Szükséges oldószer-mennyiség (ml)	
	Intramuszkuláris alkalmazás	Intradermális alkalmazás
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Adag:

Intramuszkuláris injekció: 2 ml a nyak izomzatába.

Intradermális alkalmazás: 0,2 ml a nyak fül mögötti területére jobb vagy bal oldalra illetve a hátizomzat mentén, intradermális oltókészülék alkalmazásával.

Az intradermális alkalmazás után kicsi, átmeneti csomó észlelhető, ami a megfelelő alkalmazási módot jelzi.

4 hetes kortól (3 héttel az alapimmunizálás után) a hízósertések esetében a Porcilis PRRS vakcinával röviddel az oltás megkezdése előtt a vakcina feloldható az egyidejű alkalmazás céljából.

A feloldást az alábbiak figyelembe vételével kell elvégezni:

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

Az összekevert Porcilis M Hyo és Porcilis PRRS egy adagját (2 ml) a nyak fül mögötti területére intramuszkulárisan kell beadni.

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS, ha szükséges

Vakcinázási program:

2 hetes kortól egyszer oltjuk az állatokat.

Hízósertés: egyszeri vakcinázás elegendő a hízalási időszak végéig, a levágásig.

Tenyészállatok: Kocasüldők (újra)vakcinázása a vemhesítés előtt 2-4 héttel ajánlott.

A magas szintű és homogén védettség fenntartása érdekében újraoltás javasolt a következő vemhesség előtt vagy rendszeresen négyhavonta. A vemhes kocákat csak akkor vakcinázzuk, ha vakcinázás vagy természetes fertőződés révén korábban már találkoztak az európai PRRS vírussal.

Az állományon belül javasolt az összes sertést a legkorábbi ajánlott időponttól vakcinázni.

Az újonnan érkező PRRS mentes állatokat (pl. PRRS negatív telepről áthelyezett egyedek) a vemhesség előtt kell vakcinázni.

Steril tűt, fecskendőket illetve tiszta intradermális készüléket használjunk.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó!

4 hetes, vagy annál idősebb malacokból származó ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina keverhető a Porcilis M Hyo vakcinával.

A kevert termék alkalmazása előtt át kell tekinteni a Porcilis M Hyo vakcinára vonatkozó termékirodalmat.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett terméket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni. Nem áll rendelkezésre információ a Porcilis PRRS és a Porcilis M Hyo vakcina keverékének használatáról tenyészállatokban ill. a vemhesség idején.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

.....

A Porcilis M Hyo-val történt összekeverés után 1 óra (szobahőmérsékleten).