

ANEXA I

**LISTA NUMELOR, FORMELOR FARMACEUTICE,
CONCENTRAȚIILOR PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR,
SPECII DE ANIMALE, CĂI DE ADMINISTRARE, PERIOADĂ
DE AȘTEPTARE, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIILOR DE
COMERCIALIZARE ÎN STATELE MEMBRE**

STAT MEMEBRU /EEA	Deținătorul Autorizației de Comercializare	Nume Produs	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale	Indicații	Timp de așteptare
Austria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Belgia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Franta	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Germania	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile

Grecia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Italia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Luxembourg	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile

Portugalia	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva- Cacém Portugal	PORCILIS PRSS	virus PRRS viu, atenuat,, tulpina DV - $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ per doză	Liofilizat și diluante pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Spania	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRSS	live attenuated PRRS virus strain DV: $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose	Liofilizat și diluante pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Olanda	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	live attenuated PRRS virus strain DV: $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose	Liofilizat și diluante pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile
Regatul Unit al Marii Britanii	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	live attenuated PRRS virus strain DV: $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose	Liofilizat și diluante pentru suspensie injectabilă	Porci	Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS	Zero zile

ANEXA II

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU ACORDAREA VARIAȚIEI LA AUTORIZAȚIILE DE PUNERE PE PIAȚĂ

REZUMATUL GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE PENTRU PORCILIS PRRS (A SE VEDEA ANEXA I)

1. Introducere

Porcilis PRRS este un produs medicamentos imunologic de uz veterinar care conține virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcin (PRRS). Vaccinul viu este compus dintr-o fracție liofilizată, care include antigenul și un solvent pentru suspensie injectabilă. Solventul include dl- α -tocoferol acetat ca adjuvant. Acesta este indicat pentru porcii de reproducție și pentru porcii de carne, începând din a doua săptămână de viață. Pentru porcii de carne se administrează o singură doză, intradermic sau intramuscular.

Deținătorul autorizației de punere pe piață, Intervet International BV, a înaintat o cerere privind o variație de tip II în temeiul procedurii de recunoaștere reciprocă la autorizațiile de punere pe piață pentru produsul medicamentos de uz veterinar Porcilis PRRS în cadrul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei.

Variația în cauză constă în permiterea amestecării a două vaccinuri, Porcilis PRRS și Porcilis M Hyo, înainte de administrare. Frația liofilizată de Porcilis PRRS (care conține antigenul virusului viu) ar urma să fie reconstituită în vaccinul inactivat Porcilis M Hyo. Schema de vaccinare propusă cu produsul mixt pentru porcii de carne este următoarea: prima administrare a Porcilis M Hyo de la vârsta de o săptămână, urmată de administrarea Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo de la vârsta de 4 săptămâni.

În urma lipsei unui acord între statul membru de referință (Regatul Unit) și unul din statele membre în cauză (Spania) în ziua 90 a procedurii CMDv, o sesizare a fost înaintată către CVMP la 2 octombrie 2009. Autoritatea națională competentă din Spania s-a arătat îngrijorată că unele aspecte referitoare la calitate și eficacitate după amestecarea celor două produse (Porcilis PRRS și Porcilis M Hyo) nu au fost justificate corespunzător.

2. Discuție

2.1 Perioada de valabilitate pentru utilizare propusă după amestecarea celor două produse (Porcilis PRRS și Porcilis M Hyo)

Deținătorul autorizației de punere pe piață a prezentat date despre titrarea virusului PRRS după amestecarea Porcilis PRRS cu Porcilis M Hyo la 0, 1, 2 și 3 ore. Rezultatele au indicat că a avut loc o scădere limitată a titrului virusului PRRS după amestecarea cu Porcilis M Hyo (scădere medie de 0,05 log după perioada susținută de valabilitate pentru utilizare de 1 oră). Aceasta ar confirma o perioadă de valabilitate pentru utilizare de o oră, exceptând lipsa informațiilor necesare pentru evaluarea adecvată a rezultatelor: protocoalele de eliberare a seriei pentru loturile utilizate și protocoalele cu condițiile de testare nu au fost prezentate. Pentru a stabili că nu există o scădere semnificativă a titrului imediat după amestecare (respectiv, la $t=0$), s-a considerat important să se cunoască titrul la eliberare (sau după reconstituirea în fracția diluantă a Porcilis PRRS). În plus, nu se știa dacă studiile au fost efectuate cu loturi de vaccinuri care se apropiau de sfârșitul perioadei de valabilitate.

În ceea ce privește Porcilis M Hyo, deținătorul autorizației de punere pe piață a prezentat date privind conținutul de adjuvant (dl-a-tocoferol acetat), pH-ul și sterilitatea amestecului în urma reconstituirii a 2 loturi de Porcilis PRRS în 2 loturi de Porcilis M Hyo după depozitarea la temperatura camerei timp de 3 ore. De asemenea, s-a considerat că ar fi trebuit să se

analizeze potența componentei Porcilis M Hyo după amestecare pentru a exclude o interferență calitativă imediat după amestecare (la $t=0$) și după perioada de valabilitate pentru utilizare propusă.

Au fost prezentate protocoalele de eliberare a seriei pentru studiile privind stabilitatea de utilizare a Porcilis PRRS și Porcilis M Hyo. Deținătorul autorizației de punere pe piață a prezentat date pentru titrul virusului PRRS din două loturi de Porcilis PRRS reconstituite cu fiecare din cele zece loturi de Porcilis M Hyo după 0, 1, 2 și 3 ore de depozitare la temperatura camerei.

În ceea ce privește motivul pentru care studiile de stabilitate nu au fost efectuate cu loturi care se apropiau de sfârșitul perioadei de valabilitate, deținătorul autorizației de punere pe piață a subliniat absența unui impact asupra titrului minim existent dovedit a fi eficace:

- 1) perioada susținută de valabilitate pentru utilizare a produsului „mixt” este de o oră;
- 2) scăderea evidentă în decurs de 1 oră a titrului la eliberare (6,4/6,2 TCID) este de 0,12/-0,02 (în medie 0,05), încadrându-se în limitele variabilității de testare;
- 3) titrul minim eficace este de 4,0 TCID₅₀
- 4) aceasta înseamnă că, în cel mai rău caz, respectiv, amestecarea unui lot aflat la sfârșitul perioadei de valabilitate, nu va exista o scădere statistic semnificativă sub titrul minim în decursul perioadei susținute de valabilitate pentru utilizare de 1 oră.

În ceea ce privește justificarea motivului pentru care nu a fost efectuat niciun test de potență pentru componenta Porcilis M Hyo asupra vaccinurilor mixte atât imediat după amestecare, cât și după perioada de valabilitate pentru utilizare propusă, deținătorul autorizației de punere pe piață a justificat neefectuarea unui test de potență pentru componenta Porcilis M Hyo asupra vaccinurilor mixte prin faptul că, în urma prezentării studiilor de siguranță și eficacitate cu utilizarea produsului mixt, deținătorul autorizației de punere pe piață a demonstrat că nu există interacțiuni în cadrul amestecului care să afecteze potența produsului mixt. Orientările privind datele necesare pentru justificarea afirmațiilor referitoare la stabilitatea de utilizare a vaccinurilor de uz veterinar¹ prevăd că „*pentru vaccinurile inactivate, dacă perioada de valabilitate pentru utilizare propusă este mai mică de o zi lucrătoare (maxim 10 ore), este acceptabil să se omită testarea potenței din studiul de stabilitate privind perioada de valabilitate pentru utilizare*”.

¹ Ghidul CVMP privind datele necesare pentru justificarea afirmațiilor referitoare la stabilitatea de utilizare a vaccinurilor de uz veterinar (EMA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTARE) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

2.2 Justificarea revendicării actuale pentru Porcilis PRRS referitoare la o îmbunătățire semnificativă a rezultatelor de creștere (reducerea morbidității din cauza infecției cu virusul PRRS, o mai bună creștere zilnică și o mai bună conversie alimentară) până la sfârșitul perioadei de îngrășare, când este amestecat cu Porcilis M Hyo.

Revendicările privind Porcilis PRRS, secțiunea indicațiilor din RPC (secțiunea 4.2) sunt:

„Pentru imunizarea activă a porcilor sănătoși într-un mediu contaminat cu virusul PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de o infecție cu tulpinile europene ale virusului PRRS.

Revendicări specifice

Pentru porcii de carne, efectul virusului asupra sistemului respirator este cel mai relevant. S-a observat o îmbunătățire semnificativă a rezultatelor de creștere (reducerea morbidității din cauza infecției cu virusul PRRS, o mai bună creștere zilnică și o mai bună conversie alimentară) până la sfârșitul perioadei de îngrășare la porcii vaccinați în cursul experimentelor pe teren, în special la purceii vaccinați la vârsta de șase săptămâni.

Pentru porcii de reproducție...”

Deținătorul autorizației pe punere pe piață consideră că reducerea semnelor clinice reprezintă consecința directă a reducerii viremiei. Reducerea viremiei a fost dovedită în două studii de eficacitate realizate în laborator și acest lucru fost examinat de deținătorul autorizației de punere pe piață suficient pentru evaluarea eficacității clinice.

Totuși, s-a considerat că toate revendicările care trebuie să apară în RCP trebuie demonstrate. Pe lângă studiile de laborator menționate mai sus, deținătorul autorizației de punere pe piață a furnizat rezultatele a două studii pe teren referitoare la eficacitatea amestecării celor două produse. În niciul dintre studii nu s-a observat o îmbunătățire a creșterii zilnice medii a animalelor vaccinate, chiar și atunci când s-a produs o infectare cu virusul PRRS. Prin urmare, revendicarea specifică pentru porcii de carne privind „o îmbunătățire semnificativă a rezultatelor de creștere (reducerea morbidității din cauza infecției cu virusul PRRS, o mai bună creștere zilnică și o mai bună conversie alimentară) până la sfârșitul perioadei de îngrășare” nu a fost demonstrată, iar eficacitatea produsului mixt nu a fost dovedită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață nu a justificat absența datelor care demonstrează toate revendicările de eficacitate pentru produsul mixt. Deținătorul autorizației de punere pe piață a justificat, făcând referire la datele disponibile, că revendicările de eficacitate actuale pentru Porcilis PRRS sunt menținute și atunci când cele două produse sunt amestecate. Deținătorul autorizației de punere pe piață a demonstrat că gradul de protecție oferit de produsele individuale nu a fost modificat prin amestecarea produselor în cadrul mai multor studii de laborator cu infectare provocată și studii de teren. Se poate considera că acestea demonstrează echivalența răspunsului imun și nu se preconizează că, dacă răspunsul imun nu se modifică la un moment dat, durata răspunsului respectiv va fi diferită.

2.3 Impactul potențial asupra parametrului de eficacitate al duratei imunității datorat unei interferențe cauzate de amestecarea celor două produse.

Au fost prezentate datele a două studii de eficacitate desfășurate în laborator, care demonstrează că viremia PRRS la porcii vaccinați cu produsul mixt este similară cu viremia PRRS a porcilor vaccinați doar cu Porcilis PRRS. Răspunsul serologic la vaccinului împotriva PRRS a fost, de asemenea, similar la ambele grupe de porci.

Deținătorul autorizației de punere pe piață a considerat că, pe baza „Orientărilor privind cerințele de administrare concomitentă a produselor medicamentoase imunologice de uz veterinar”¹, datele de eficacitate ale produselor individuale, inclusiv durata imunității, pot fi aplicate utilizării concomitente a acestora dacă se demonstrează absența interferenței imunologice. Întrucât imunitatea protectoare împotriva viremiei nu este modificată de administrarea mixtă, deținătorul autorizației de punere pe piață a considerat că nici ceilalți parametri de eficacitate în totalitatea lor nu vor fi modificați și, prin urmare, nu mai sunt necesare alte date în sprijinul duratei imunității pentru administrarea mixtă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață a justificat că durata actuală a imunității pentru Porcilis PRRS continuă să fie confirmată și când cele două produse sunt amestecate. Deținătorul autorizației de punere pe piață a demonstrat că gradul de protecție oferit de produsele individuale nu a fost modificat prin amestecarea produselor în cadrul mai multor studii de laborator cu infectare provocată și studii de teren. Se poate considera că acestea demonstrează echivalența răspunsului imun și nu se preconizează că, dacă răspunsul imun nu se modifică la un moment dat, durata răspunsului respectiv va fi diferită. Deținătorul autorizației de punere pe piață a demonstrat că nu există interferențe imunologice la amestecarea vaccinurilor, determinând menținerea aceluiași nivel de eficacitate, prin investigarea unui singur parametru de eficacitate, reducerea viremiei (reducere de 70-75% după utilizarea simultană și reducere de 72-75% după utilizarea doar a vaccinului Porcilis PRRS). Trebuie reținut faptul că PRRS este o boală multifactorială și, prin urmare, este posibil ca nu toate semnele clinice să poată fi observate întotdeauna în studiile de laborator (animale care nu prezintă niciun alt tip de agenți) la fel ca în studiile de teren. Nu există motive să se considere că alți parametri de eficacitate ar fi influențați altfel pe teren. Prin urmare, CVMP consideră că eficacitatea vaccinului mixt în ceea ce privește componenta PRRS a fost justificată suficient.

Cu toate acestea, argumentația prezentată de deținătorul autorizației de punere pe piață până în prezent a ridicat unele motive de îngrijorare legate de faptul că, prin amestecarea produselor, unele afirmații referitoare la eficacitate pentru produsele monovalente nu ar fi materializate. Deținătorului autorizației de punere pe piață i s-a solicitat să prezinte date suplimentare și o justificare a faptului că afirmațiile referitoare la eficacitate și durata imunității pentru Porcilis PRRS nu sunt modificate atunci când vaccinul este administrat în amestec cu Porcilis M Hyo. Trebuie remarcat faptul că revendicarea generală privind reducerea viremiei a fost demonstrată doar în studii de laborator. Afirmațiile specifice pentru porcii de carne privind îmbunătățirea rezultatelor de creștere nu au fost demonstrate. De asemenea, durata imunității pentru Porcilis PRRS nu a fost demonstrată în cazul administrării simultane. Cu toate acestea, absența interferenței imunologice nu a fost dedusă, ci a fost demonstrată în mod clar prin prezentarea de date de laborator privind infectarea provocată care au arătat că nu există o diferență semnificativă în ceea ce privește protecția între animalele vaccinate cu produsele mixte și cele vaccinate cu produsele individuale.

3. Evaluarea raportului beneficiu-risc

Există atât motive practice, cât și avantaje clinice ale administrării în asociere a acestor două produse, conducând la o ameliorare generală a bunăstării animalelor. Stabilitatea de utilizare a vaccinurilor mixte a fost demonstrată în mod corespunzător în decursul unei perioade de

¹ Orientările CVMP privind cerințele de administrare concomitentă a produselor medicamentoase imunologice de uz veterinar (EMA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

utilizare de o oră, care este suficientă pentru a vaccina numărul de animale reprezentativ pentru un scenariu realist. Siguranța regimului pentru vaccinurile individuale, precum și pentru cele mixte a fost confirmată. Studiile de eficacitate care au utilizat metode de infectare provocată adecvate pentru Porcilis PRRS și Porcilis M Hyo au demonstrat că nu există niciun efect al administrării simultane asupra parametrilor de eficacitate ai reducerii viremiei și reducerii leziunilor pulmonare. Având în vedere că a fost demonstrată lipsa interferenței la un moment dat, durata imunității rămâne aceeași cu cea demonstrată inițial. Trebuie menționat că reacțiile locale și sistemice nu au fost remarcabile (ușoare și observate la o mică proporție de animale) și au coincis cu cele observate la utilizarea individuală a vaccinurilor. Astfel, raportul general risc/beneficiu este considerat pozitiv.

MOTIVE DE ACORDARE A VARIAȚIEI LA AUTORIZAȚIILE DE PUNERE PE PIAȚĂ

Întrucât

- - CVMP a considerat că stabilitatea produsului mixt timp de până la o oră după amestecare, susținută în Rezumatul caracteristicilor produsului, este confirmată de datele prezentate,
- - CVMP a considerat că eficacitatea vaccinului mixt în ceea ce privește componenta PRRS a fost justificată suficient prin datele prezentate,

CVMP a recomandat acordarea variației la autorizațiile de punere pe piață pentru Porcilis PRRS și denumirile asociate (a se vedea anexa I). Modificările secțiunilor relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect sunt prezentate în anexa III.

ANEXA III

MODIFICARI LA REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI SI AMBALAJ, PROSPECT

MODIFICARI CE VOR FI INCLUSE IN SECTIUNILE RELEVANTE DIN REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Exista date privind siguranta si eficacitatea la porcii cu varsta de peste 4 saptamani, care demonstreaza faptul ca acest vaccin poate fi amestecat cu vaccinul Porcilis M Hyo.

Datele tehnice ale produsului Porcilis M Hyo trebuie de asemeni consultate inainte de administrarea concomitenta a celor doua produse.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu exceptia celui mentionat mai sus.

Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz. Nu exista informatii disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea utilizarii Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo la animalele de reproducție sau in timpul gestatiei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător (se utilizează doar Diluvac Forte).

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar pentru	
	administrare intramusculară	administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dozaj:

Administrare intramusculară: 2 ml în regiunea gâtului.

Administrare intradermică: 0.2 ml în regiunea gâtului, dorsal sau pe laturi, ori de-a lungul musculaturii spatelui, folosind un dispozitiv de administrare intradermică.

Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă.

Schema de vaccinare:

Se administrează o singură doză, începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Porci la îngrășat: o singură vaccinare este suficientă pentru a proteja până la sacrificare.

Porci de reproducție: Pentru scrofițe se recomandă o (re)vaccinare cu 2-4 săptămâni înainte de montă. Pentru a menține un nivel înalt și omogen al imunității, se recomandă revaccinarea la intervale regulate, fie înainte de fiecare gestație ulterioară, fie la interval de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai în urma unei expuneri anterioare la infecția cu virus PRRS european.

Este recomandat să se vaccineze toate animalele țintă dintr-un efectiv, începând de la cea mai mică vârstă recomandată. Animalele seronegative pentru PRRS nou introduse în efectiv (de ex. scrofițe de înlocuire provenite din efective PRRS-negative) vor fi vaccinate înainte de montă.

Pentru utilizarea concomitentă cu Porcilis M Hyo la porcii la îngrasat începând cu vârsta de 4 săptămâni (3 săptămâni după vaccinarea primară) vaccinul poate fi utilizat pentru reconstituire cu scurt timp înainte de vaccinare.

Pentru aceasta se vor utiliza următoarele instrucțiuni:

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

O singură doză (2 ml) de Porcilis PRRS mixată cu Porcilis M Hyo se va injecta intramuscular în regiunea gâtului.

Folosiți seringi și ace sterile sau echipament curat pentru aplicare intradermică.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția vaccinului viu Porcilis M Hyo.

6.3 Perioadă de valabilitate

Vaccin liofilizat:

12 luni (după depozitarea de către producător la $\leq -20^{\circ}\text{C}$ pe o perioadă de maxim 12 luni).

Diluant: în flacoane din sticlă 4 ani, în flacoane PET 24 luni

După reconstituire: 3 ore la temperatură camerei.

După amestecul cu Porcilis M Hyo: 1 ora la temperatură camerei.

MODIFICARI CE VOR FI INCLUSE IN SECTIUNILE RELEVANTE DIN AMBALAJ, PROSPECT

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

.....

Pentru utilizarea concomitentă cu Porcilis M Hyo la porcii la îngrasat începând cu vârsta de 4 săptămâni (3 săptămâni după vaccinarea primară) vaccinul poate fi utilizat pentru reconstituire cu scurt timp înainte de vaccinare.

Pentru aceasta se vor utiliza următoarele instrucțiuni:

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

O singură doză (2 ml) de Porcilis PRRS mixată cu Porcilis M Hyo se va injecta intramuscular în regiunea gâtului.

.....

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

.....

Există date privind siguranța și eficacitatea la porcii cu vârsta de peste 4 săptămâni, care demonstrează faptul că acest vaccin poate fi amestecat cu vaccinul Porcilis M Hyo.

Datele tehnice ale produsului Porcilis M Hyo trebuie de asemenea consultate înainte de administrarea concomitentă a celor două produse.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celui menționat mai sus.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz. Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea utilizării Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo la animalele de reproducție sau în timpul gestației.

.....

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

.....

După amestecul cu Porcilis M Hyo: 1 ora (la temperatură camerei)