

LISA I

**VETERINAARRAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMI,
TUGEVUSE, LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISVIISIDE,
KEELUAJA, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU
LIIKMESRIIKDES**

Liikmesriik / EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Näidustused	Keeluaeg
Austria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Belgia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Prantsusmaa	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE Prantsusmaa	PORCILIS PRRS IM	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Saksamaa	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Saksamaa	Porcilis PRRS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Kreeka	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva

Iirimaa	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Iirimaa	Porcilis PRRS IM	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Iirimaa	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Iirimaa	Porcilis PRRS IDAL	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Itaalia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Luksemburg	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva- Cacém Portugal	PORCILIS PRSS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva

Hispaania	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Holland	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	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva
Ühendkuningriik	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	Elus atenueeritud PRRS viiruse tüvi DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ doosis	Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks	Siga	Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS`i viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada PRRS`i viiruse Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat	0 päeva

II LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE MUUTMISE ALUSED

RAVIMI PORCILIS PRRS (vt I lisa) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

1. Sissejuhatus

Porcilis PRRS on immunoloogiline veterinaarravim, mis sisaldab sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi (PRRS) viirust. Elusvaktsiin koosneb lüofiliseeritud fraktsioonist, mis sisaldab antigeeni ja lahustit süstelahuse valmistamiseks. Lahusti sisaldab adjuvandina DL- α -tokoferoolatsetaati. Vaktsiin on näidustatud tõuaretuseks kasutatavatel ja nuumsigadel alates 2. elunädalast Nuumsigadele manustatakse ühekordne annus nahasiseselt või lihasesse

Müügiloa hoidja Intervet International BV esitas vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artiklile 6 veterinaarravimi Porcilis PRRS müügiloa II tüüpi muudatuse taotluse, mille suhtes kehtib järgsele vastastikuse tunnustamise menetlus.

Asjaomane muudatus seisneb loas segada enne manustamist kaht vaktsiini: Porcilis PRRS ja Porcilis M Hyo. Vaktsiini Porcilis PRRS lüofiliseeritud fraktsioon (mis sisaldab elusviiruse antigeeni) viiakse ennistatud kujule Porcilis M Hyo inaktiveeritud vaktsiinis. Väljapakutud skeem, kuidas kokkusegatud tootega nuumsigu vaksineerida, on järgmine: alates teisest elunädalast manustatakse ravimit Porcilis M Hyo, seejärel alates viiendast elunädalast ravimite Porcilis PRRS ja Porcilis M Hyo segu.

Kokkuleppe puudumise tõttu viiteliikmesriigi (Ühendkuningriik) ja ühe asjaomase liikmesriigi (Hispaania) vahel vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühma menetluse 90. päeval suunati küsimus 2. oktoobril 2009. aastal veterinaarravimite komiteesse. Hispaania pädev asutus leidis, et kahe toote (Porcilis PRRS ja Porcilis M Hyo) kokkusegamise järgsed kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse teatud aspektid ei ole piisavalt adekvaatselt põhjendatud.

2. Arutelu

2.1 Pakutud kasutamistähtaeg pärast kahe toote (Porcilis PRRS ja Porcilis M Hyo) kokkusegamist

Müügiloa hoidja esitas andmed PRRS-viiruse tiitrimise kohta 0, 1, 2 ja 3 tundi pärast ravimite Porcilis PRRS ning Porcilis M Hyo kokkusegamist. Tulemused näitasid, et PRRS-viiruse tiitri langus oli pärast kokkusegamist ravimiga Porcilis M Hyo piiratud ulatusega (keskmine langus 0,05 log pärast väidetavat 1-tunnist kasutamistähtaja möödumist). Need andmed toetasid 1-tunnist kasutamistähtaega, ent puudus tulemuste korrektseks hindamiseks vajalik teave: kasutatud partiide väljastamisprotokollid ja proovi analüüsitTINGimuste protokoll. Et veenduda tiitri suure languse puudumises kohe pärast kokkusegamist (st hetkel $t = 0$), tuleb teada algitiitrit (või tiitrit pärast ravimi Porcilis PRRS lahustifraktsioonis ennistamist). Lisaks ei olnud teada, kas uuringud viidi läbi vaktsiinipartiidega, mille kasutustähtaeg oli lõppemas.

Porcilis M Hyo kohta esitas müügiloa hoidja andmed adjuvandi (DL- α -tokoferoolatsetaat) sisalduse, pH ja segu steriilsuse kohta pärast kahe Porcilis PRRS ravimipartii ennistamist kahe Porcilis M Hyos ravimipartiiga 3-tunnise toatemperatuuril säilitamise järel. Märgiti ka, et pärast kokkusegamist oleks tulnud analüüsida Porcilis M Hyo efektiivsust koostisainena, et välistada kvaliteedimuutust kokkusegamisel (hetkel $t = 0$) ja pärast väljapakutud kasutustähtaega.

Ravimite Porcilis PRRS ja Porcilis M Hyo kasutamise stabiilsusuuringute kohta on esitatud partii väljastamise protokollid. Müügiloo hoidja esitas andmed PRRS-i viiruse tiitrite kohta kahes vaktsiini Porcilis PRRS partiiis, millest kumbki ennistati kümne Porcilis M Hyo partiiga pärast 0-, 1-, 2- ja 3-tunnist säilitamist toatemperatuuril.

Küsimusele, miks stabiilsusuuringuid ei viidud läbi säilivusaja lõpule lähenevate partiidega, vastas müügiloo hoidja, et mõju vähimale olemasolevale ja efektiivseks peetavale tiitrile puudub:

- 1) kokkusegatud toote väidetav kasutustähtaeg on 1 tund;
- 2) tiitri mõõdetav langus 1 tunni jooksul pärast avamist ($6,4/6,2$ TCID₅₀) on $0,12/-0,02$ (keskmise $0,05$), mis jääb lubatud muutuse piiridesse;
- 3) minimaalne efektiivne tiiter on $4,0$ TCID₅₀
- 4) see tähendab, et eeldades halvimat võimalikku olukorda, kus segamiseks kasutatakse säilivusaja lõpul olevat partiid, ei toimu väidetava 1-tunnise kasutustähtaja jooksul mingit statistiliselt olulist langust alla minimaalselt toimiva tiitri.

Mis puutub põhjendusse, miks kokkusegatud vaktsiinid ei läbinud Porcilis M Hyo koostisaine efektiivsusanalüüsi ei kohe pärast kokkusegamist ega ka pärast väljapakutud kasutustähtaja lõppemist, tõi müügiloo hoidja välja argumendi, et kokkusegatud vaktsiinides ei tehtud Porcilis M Hyo efektiivsusanalüüsi. Müügiloo hoidja märkis, et ohutus- ja efektiivsusauuringud ei ole kokkusegatud toote korral näidanud koostoimeid, mis võivad mõjutada kokkusegatud toote efektiivsust. Suunis vajalike andmete osas stabiilsusnõuete tagamiseks veterinaarravimite kasutamisel¹ sätestab, et „inaktiveeritud vaktsiinide korral, kui etteantud kasutamistähtaeg jääb ühe tööpäeva piiresse (maksimaalselt 10 tundi), on efektiivsusauuringute tegemata jätmine kasutamistähtaja stabiilsusuuringutes aktsepteeritav”.

2.2 Põhjus väitele, et segatuna Porcilis M Hyoga parandab vaktsiin Porcilis PRRS märkimisväärselt seakasvatamise tulemusi (vähenenud suremus PRRS-infektsiooni tõttu, parem kaaluivähe ja söödaväärindus) kuni nuumamisperioodi lõpuni.

Väited Porcilis PRRS kohta, ravimiomaduste kokkuvõtte näidustuste osa (jaotis 4.2):

Kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks PRRS-viirusega saastunud keskkonnas, et vähendada vireemiat, mida põhjustab nakatumine PRRS-viiruse Euroopa tüvega.

Erinõuded

Nuumsigade korral mõjub viirus eelkõige hingamissüsteemile. Vaktsineeritud sigade väliuuringutes, eelkõige 6. elunädalal vaktsineeritud põrsastel, täheldati märkimisväärselt seakasvatamise tulemuste paranemist (vähenenud suremus PRRS infektsiooni tõttu ja parem kaaluivähe ja söödaväärindus) kuni nuumamisperioodi lõpuni.

Tõuaretuseks mõeldud sigadel...

¹ CVMP Guideline on data requirements to support in-use stability claims for veterinary vaccines (EMA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTATION) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

Müügiloa hoidja leiab, et kliiniliste nähtude vähenemine on vireemia vähenemise otsene tagajärg. Vireemia vähenemist näidati kahes efektiivsuse laboriuuringus ning müügiloa hoidja pidas seda kliinilise efektiivsuse hindamiseks piisavaks.

Siiski leiti, et peab näitama ära kõik ravimomaduste kokkuvõttes sisalduvad väited. Lisaks mainitud laboriuuringutele esitas müügiloa hoidja kokkusegatud toote efektiivsuse kohta kahe väliuuringu andmed. Üheski uuringus ei suurenenud vaktsineeritud loomade ööpäevane kaaluüve, isegi kui esinesid PRRS-nakkuse nähud. Seetõttu ei ole nuumsigade korral tõendatud väide, et seakasvatamise tulemused on märkimisväärselt paranenud (vähenenud suremus PRRS infektsiooni tõttu, parem kaaluüve ja söödaväärindus) kuni nuumamisperioodi lõpuni, ega ei ole tõendatud kokkusegatud toote efektiivsus.

Müügiloa hoidja põhjendas kõikide kokkusegatud toote efektiivsuse väiteid tõendavate andmete puudumist. Viidates olemasolevatele andmetele väitis müügiloa hoidja, et Porcilis PRRS efektiivsus on siiski tõendatud, kui kaks toodet on kokku segatud. Müügiloa hoidja näitas mitmes nakatumise laboriuuringutes ja väliuuringutes, et üksiktoote kaitsetase toodete kokkusegamisel ei muutu. Neid uuringuid võib pidada immuunvastuse ekvivalentsust tõendavaks ja seetõttu eeldatakse, et kui immuunvastus jääb muutumatuks, ei muutu ka selle vastuse kestus.

2.3 Kahe toote kokkusegamisest tingitud interferentsi võimalik mõju immuunsuse kestuse efektiivsusparameetritele.

Efektiivsuse laboriuuringute ja ühe väliuuringu esitatud andmed näitasid, et kokkusegatud tootega vaktsineeritud sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi viiruse vähenemine oli sarnane ainult Porcilis M Hyoga vaktsineeritud sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi viiruse vähenemisega. Seroloogiline vastus PRRS-vaktsiinile oli samuti samalaadne mõlemas sigade rühmas.

Müügiloa hoidja võttis arvesse immunoloogiliste veterinaarravimite koosmanustamise nõuete suunist ¹, mille põhjal üksiktoodete efektiivsusandmeid, sealhulgas immuunsuse kestust, on võimalik üle kanda nende toodete kooskasutamisel kehtivatesse tingimustesse juhul, kui on ära näidatud immunoloogilise interferentsi puudumine. Et kokkusegatud toode ei mõjuta kaitsvat immuunsust reproduktiiv-respiratoorse sündroomi viiruse suhtes, järeldas müügiloa hoidja, et ka kõik teised efektiivsusparameetrid ei muutu, mistõttu täiendavad andmed kokkusegatud toote immuunsuse kestuse põhjendamiseks ei ole vajalikud.

Müügiloa hoidja on põhjendanud, et vaktsiini Porcilis PRRS immuunsuse kestus säilib ka kahe toote kokkusegamisel. Müügiloa hoidja on mitmes nakatumise labori- ja väliuuringute abil näidanud, et üksiktoodete antav kaitsetase toodete kokkusegamisel ei muutu. Neid uuringuid võib pidada immuunvastuse ekvivalentsust tõendavaks ja seetõttu eeldatakse, et kui immuunvastus jääb muutumatuks, ei muutu ka selle vastuse kestus. Müügiloa hoidja on näidanud, et vaktsiinide kokkusegamisel immunoloogilist interferentsi ei teki ja efektiivsus ei muutu: uuritav efektiivsusparameeter oli vireemia vähenemine (70...75%-line vähenemine kooskasutamisel ja 72...75%-line vähenemine vaktsiini Porcilis PRRS eraldi kasutamisel). Tuleb arvestada seda, et PRRS on multifaktoriline haigus, mistõttu kõik kliinilised tunnused ei pruugi laboriuuringutes (loomad ei puutu kokku teiste ainetega) alati väljenduda nii nagu väliuuringutes. Ei ole põhjust uskuda, et teised efektiivsusparameetrid avalduksid

¹ CVMP Guideline on requirements for concurrent administration of immunological veterinary medicinal products (EMA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

välitingimustes teisiti. Seetõttu leiab veterinaarravimite komitee, et kokkusegatud vaktsiini PRRS-koostisosa efektiivsus on piisavalt põhjendatud.

Sellele vaatamata tekitab müügiloo hoidja esitatud argumentatsioon mõningaid kahtlusi, et toodete kokkusegamisel jäävad monovalentsete toodete mõningad efektiivsusnõuded täitmata. Müügiloo hoidjale esitati nõue esitada täiendavaid andmeid ja põhjendus väitele, et vaktsiini Porcilis PRRS efektiivsusnõuded ja immuunsuse kestus ei muutu vaktsiini koosmanustamisel ravimiga Porcilis M Hyo. Üldist vireemia vähendamise nõuet on siiani näidatud ainult laboriuuringutes. Spetsiifilisi nõudeid nuumsigade kasvatamise parendamiseks ei ole siiani näidatud, samuti ei ole näidatud vaktsiini Porcilis PRRS immuunsuse kestust toodete koosmanustamisel. Sellele vaatamata ei ole immunoloogilise interferentsi puudumist näidatud mitte järelduste, vaid konkreetsete nakatumiste laboriandmete põhjal, mis näitasid, et kokkusegatud toodetega ja eraldi toodetega vaktsineeritud loomade kaitsel suur erinevus puudus.

3. Kasulikkuse ja riski suhte hindamine

Kahe mainitud toote koosmanustamisel on nii praktiline põhjendus kui ka kliinilised eelised, mis viivad üldisele loomade heaolu parendamisele. Kokkusegatud vaktsiinide kasutamisstabiilsust on adekvaatselt näidatud kasutamiseks ettenähtud 1 tunni vältel, mis on piisav aeg, et vaktsineerida reaalsele olukorrale vastav arv loomi. Tagatud on vaktsiini manustamisskeemide ohutus nii individuaalsel kui ka kombineeritud kasutamisel. Ravimite Porcilis M Hyo ja Porcilis PRRS vastavad efektiivsusuuringud on näidanud, et nende koosmanustamisel puudub negatiivne mõju efektiivsusparameetrite, st vireemia ja kopsukahjustuste taandumisele. Et konkreetse ajahetke kohta on näidatud interferentsi puudumist, jääb ka immuunsuse kestus sarnaseks varem tõestatud kestusega. Tuleb mainida, et paiksed ja süsteemsed reaktsioonid ei olnud märkimisväärsed (kergekujulised ja esinesid väikesel osal loomadest) ning olid kooskõlas reaktsioonidega, mida võis täheldada ka vaktsiinide eraldi kasutamisel. Seega tuleb üldist kasulikkuse ja riski suhet hinnata positiivseks.

MÜÜGILUBADE MUUTMISE ALUSED

Arvestades, et

- veterinaarravimite komitee oli arvamisel, et esitatud andmed tõendavad kokkusegatud toote stabiilsust kuni 1 tunni jooksul pärast segamist, nagu on väidetud ravimi omaduste kokkuvõttes;
- veterinaarravimite komitee leidis, et esitatud andmetega on piisavalt tõendatud kokkusegatud vaktsiini PRRS-koostisosa efektiivsus,

soovitas veterinaarravimite komitee muuta Porcilis PRRS ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) müügiloa. Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes tehtavad muudatused on loetletud III lisas.

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTUSED

MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE VASTAVATESSE OSADESSE

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed intramuskulaarse süste ohutuse ja efektiivsuse kohta on saadaval üle 4 nädala vanuste nuumsigade kohta, mis tõestavad, et seda vaktsiini tohib kokku segada Porcilis M hyo`ga.

Enne kokku segatud preparaadi manustamist tuleb tutvuda Porcilis M hyo tootealase kirjandusega.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Puuduvad andmed Porcilis PRRS`i kasutamise ohutuse ja efektiivsuse kohta segatuna Porcilis M hyo`ga suguloomadel või tiinuse ajal.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Muuta vaktsiin manustamiskõlblikuks kaasasoleva adjuvantse toimega lahustiga (kasutada ainult Diluvac Forte).

Dooside arv viaalis	Lahusti maht (ml), mis on vajalik	
	Intramuskulaarsel süstimisel	Intradermaalsel manustamisel
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Annustamine:

Intramuskulaarne süstimine: 2 ml kaela.

Intradermaalne manustamine: 0,2 ml kaela ülemisesse või vasakusse või paremasse külge, või piki seljalihaseid, kasutades intradermaalseks manustamiseks mõeldud vahendeid.

Intradermaalse manustamise järgselt täheldatav väike mööduv intradermaalne kühmuke viitab õigele vaktsineerimistehnikale.

Vaktsineerimisskeem:

Üksikdoos manustatakse sigadele alates 2. elunädalast.

Nuumsead: ühest vaktsineerimisest piisab tapaeelseks kaitseks.

Sugusead: Nooremiseid soovitatakse (re)vaktsineerida 2-4 nädalat enne paaritamist. Säilitamiseks immuunsuse kõrget ja homoloogilist taset, on soovitatav revaktsineerida regulaarsete ajavahemike tagant, kas enne iga järgmist tiinust või pisteliselt 4 kuuliste vahedega. Tiineid emiseid tohib vaktsineerida vaid pärast eelnevat kokkupuudet PRRS viiruse Euroopa tüvedega.

Soovitatav on vaktsineerida kõiki karjas olevaid ohustatud sigu alates varaseimast soovitatud vanusest. Maternaalsed antikehad võivad segada vastust vaktsineerimisele. Uued PRRS viirusest vabad loomad (nt. asendus-nooremised PRRS viirusvabadest karjadest) tuleks vaktsineerida enne tiinust.

Vaktsiini võib muuta manustamiskõlblikuks vahetult enne vaktsineerimist samaaegselt kasutamisel Porcilis M hyo`ga nuumsigadel alates 4. elunädalast kasutades jägnevad juhendit:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doosi	+	20 ml
25 doosi	+	50 ml

50 doosi + 100 ml

100 doosi + 200 ml

Ühekordne doos (2 ml) Porcilis PRRS`i segatuna Porcilis M Hyo`ga manustatakse intramuskulaarselt kaela.

Kasutada steriilseid süstlaid või nõelu või puhast intradermaalset vaktsineerimisvarustust.

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud preparaadiga kaasas oleva lahustiga või Porcilis M Hyo`ga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kuivkülmutatud vaktsiin:

12 kuud (pärast tootjapoolset säilitamist temperatuuril $\leq -20^{\circ}\text{C}$ maksimaalselt 12 kuud).

Lahusti: klaasviaalis 4 aastat, PET viaalis 24 kuud.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 3 tundi toatemperatuuril.

Pärast segamist Porcilis M Hyo`ga: 1 tund toatemperatuuril.

MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD PAKENDI INFOLEHE VASTAVATESSE OSADESSE

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

.....

Vaktsiini võib muuta manustamiskõlblikuks vahetult enne vaktsineerimist samaaegselt kasutamisel Porcilis M hyo`ga nuumsigadel alates 4. elunädalast kasutades jägnevat juhendit:

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

Ühekordne doos (2 ml) Porcilis PRRS`i segatuna Porcilis M Hyo`ga manustatakse intramuskulaarselt kaela.

.....

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

.....

Andmed intramuskulaarse süste ohutuse ja efektiivsuse kohta on saadaval üle 4 nädala vanuste nuumsigade kohta, mis tõestavad, et seda vaktsiini tohib kokku segada Porcilis M hyo`ga.

Enne kokku segatud preparaadi manustamist tuleb tutvuda Porcilis M hyo tootealase kirjandusega.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Puuduvad andmed Porcilis PRRS`i kasutamise ohutuse ja efektiivsuse kohta segatuna Porcilis M hyo`ga suguloomadel või tiinuse ajal.

.....

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

.....

Pärast segamist Porcilis M Hyo`ga: 1 tund toatemperatuuril.