

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORM, ZLOŽENIA
VETERINÁRNYCH LIEKOV, CIEĽOVÝCH DRUHOV,
SPÔSOBOV PODANIA, OCHRANNÝCH LEHOT, DRŽITEĽOV
ROZHODNUTÍ O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát/EHP	Držiteľ registračného rozhodnutia	Názov lieku	Zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Indikácie	Ochranná lehota
Rakúsko	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinennej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty
Belgicko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinennej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty
Francúzsko	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinennej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty
Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinennej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty
Grécko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinennej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty

Írsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	živý atenuovaný virus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty
Írsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	živý atenuovaný virus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty
Taliansko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	živý atenuovaný virus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty
Luxembursko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný virus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty
Portugalsko	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva- Cacém Portugal	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný virus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochrannej lehoty

Španielsko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný virus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochranej lehoty
Holandsko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	živý atenuovaný virus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochranej lehoty
Veľká Británia	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	živý atenuovaný virus PRRS, kmeň DV: min. $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ na dávku	Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu	Ošipané	Pre aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom PRRS, na zníženie virémie zapríčinenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS	Bez ochranej lehoty

PRÍLOHA II

VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE SCHVÁLENIA ZMENY V POVOLENIACH NA UVEDENIE LIEKU NA TRH

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA PRODUKTU PORCILIS PRRS (POZRI PRÍLOHU I)

1. Úvod

Porcilis PRRS je imunologický veterinárny liek obsahujúci vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných (PRRS). Živá vakcína pozostáva z lyofilizovanej frakcie, ktorá obsahuje antigén, a z rozpúšťadla na injekčnú suspenziu. Rozpúšťadlo obsahuje adjuvans dl- α -tokoferolacetát. Je indikovaná na použitie u chovných a výkrmových ošipaných vo veku od 2 týždňov. V prípade výkrmových ošipaných sa podáva jedna dávka, ktorú je možné podávať vnútrokožne alebo vnútro svalovo.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, spoločnosť Intervet International BV, predložila žiadosť o zmenu typu II podliehajúcu postupu vzájomného uznávania pre povolenia na uvedenie veterinárneho lieku Porcilis PRRS na trh podľa článku 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003.

Uvedená zmena sa týka povolenia zmiešať dve očkovacie látky, Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo, pred ich podaním. Lyofilizovaná frakcia produktu Porcilis PRRS (obsahujúca živý vírusový antigén) by sa mala rekonštituovať v inaktivovanej očkovacej látke Porcilis M Hyo. Pre výkrmové ošipané sa navrhuje očkovacia schéma s použitím zmiešaného produktu: prvé podanie produktu Porcilis M Hyo vo veku jeden týždeň a viac a potom nasleduje podanie produktu Porcilis PRRS zmiešaného s produktom Porcilis M Hyo vo veku 4 týždne a viac.

Keďže referenčný členský štát (Spojené kráľovstvo) a jeden zo zúčastnených členských štátov (Španielsko) nedosiahli na 90. deň postupu Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky zhodu, záležitosť bola 2. októbra 2009 predložená výboru CVMP. Príslušný vnútroštátny úrad v Španielsku mal výhrady, že niektoré aspekty týkajúce sa kvality a účinnosti po zmiešaní dvoch produktov (Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo) neboli dostatočne odôvodnené.

2. Rozprava

2.1 Čas použiteľnosti navrhnutý po zmiešaní dvoch produktov (Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo)

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil údaje o titracii vírusu PRRS po zmiešaní produktov Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo v čase 0, 1, 2 a 3 hodiny. Z výsledkov vyplynulo, že v titri vírusu PRRS nastal po zmiešaní s produktom Porcilis M Hyo obmedzený pokles (priemerný pokles po vyhlasovanom čase použiteľnosti 1 hodina je 0,05 log). To by znamenalo podporu pre čas použiteľnosti jedna hodina, nebyť nedostatku informácií potrebných pre náležité vyhodnotenie výsledkov: neboli predložené protokoly pre uvoľnenie šarže pre použité šarže a protokoly s podmienkami testu. Pre stanovenie, že v titri nenastal ihneď po zmiešaní (t. j. v čase $t=0$) významný pokles, sa pokladalo za dôležité poznať titer pri uvoľnení (alebo po rekonštitúcii v riedidlovej frakcii produktu Porcilis PRRS). Nebolo tiež známe, či sa uskutočnili štúdie so šaržami očkovacích látok, ktoré by boli pred koncom času použiteľnosti.

Pokiaľ ide o produkt Porcilis M Hyo, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil údaje o obsahu adjuvansu (dl- α -tokoferolacetát), o pH a sterilite zmesi po rekonštitúcii 2 šarží produktu Porcilis PRRS v 2 šaržiach produktu Porcilis M Hyo po uchovávaní 3 hodiny pri

izbovej teplote. Tiež sa odporúčalo po zmiešaní analyzovať silu zložky produktu Porcilis M Hyo, aby sa vylúčilo narušenie kvality ihneď po zmiešaní (v čase $t=0$) a po navrhnutom čase použitia.

Boli predložené protokoly pre uvoľnenie šarže pre štúdie o stabilite používania produktov Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil údaje pre titre vírusu PRRS z dvoch šarží produktu Porcilis PRRS rekonštituovaného s každou z desiatich šarží produktu Porcilis M Hyo po 0, 1, 2 a 3 hodinách uchovávania pri izbovej teplote.

Pokiaľ ide o to, prečo sa neuskutočnili štúdie o stabilite so šaržami blížiacimi sa ku koncu času použiteľnosti, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh uviedol, že sa nepozoroval žiadny vplyv na existujúci minimálny titer, ktorý sa dokázal ako účinný:

- 1) vyhlasovaný čas použiteľnosti pre zmiešaný produkt je jedna hodina,
- 2) zjavný pokles počas 1 hodiny v porovnaní s titrom pri uvoľnení ($6,4/6,2 \text{ TCID}_{50}$) je $0,12/-0,02$ (priemer $0,05$), čo je v rámci variability testu,
- 3) minimálny účinný titer je $4,0 \text{ TCID}_{50}$,
- 4) to znamená, že v prípade šarže na konci času použiteľnosti po zmiešaní nenastane počas vyhlasovaného času použiteľnosti 1 hodina v najhoršom možnom prípade štatisticky významný pokles pod hodnotu minimálneho titra.

Pokiaľ ide o odôvodnenie, prečo sa neuskutočnil test sily zložky produktu Porcilis M Hyo na zmiešaných očkovacích látkach ihneď po zmiešaní a po navrhnutom čase použiteľnosti, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh odôvodnil neuskutočnenie testu sily zložky produktu Porcilis M Hyo na zmiešaných očkovacích látkach tak, že predložil štúdie skúmajúce bezpečnosť a účinnosť, v ktorých sa použil zmiešaný produkt; držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh preukázal, že v zmesi nevznikajú žiadne interakcie ovplyvňujúce silu zmiešaného produktu. V usmernení týkajúcom sa požiadaviek pre údaje na podporu tvrdenia o stabilite veterinárnych očkovacích látok¹ sa uvádza, že „ak je navrhnutý čas použiteľnosti inaktivovaných očkovacích látok menej ako jeden pracovný deň (maximálne 10 hodín), je prijateľné vynechať testovanie sily zo štúdie stability skúmajúcej čas použiteľnosti.”

2.2 Odôvodnenie súčasného tvrdenia v súvislosti s produktom Porcilis PRRS, ktoré sa týka výrazného zlepšenia výsledkov chovu (znížená chorobnosť v dôsledku infekcie PRRS a vyššie denné prírastky a konverzia krmiva) až do konca výkrmového obdobia pri jeho zmiešaní s produktom Porcilis M Hyo.

Tvrdenia týkajúce sa produktu Porcilis PRRS, časť indikácie súhrnu charakteristických vlastností lieku (časť 4.2), sú:

„Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných v prostredí kontaminovanom vírusom PRRS s cieľom znížiť virémiu spôsobenú infekciou s európskymi kmeňmi vírusu PRRS.

Špecifické tvrdenia

V prípade výkrmových ošípaných je najvýznamnejší vplyv vírusu na respiračný systém. U očkovaných ošípaných sa počas terénnych skúšok, predovšetkým u prasiatok očkovaných vo veku 6 týždňov, pozorovalo výrazné zlepšenie výsledkov chovu (znížená

¹ Usmernenie výboru CVMP týkajúce sa požiadaviek pre údaje na podporu nárokov stability veterinárnych očkovacích látok (EMA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTATION) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>.

chorobnosť v dôsledku infekcie PRRS, vyššie denné prírastky a konverzia krmiva) až do konca výkrmového obdobia.

V prípade chovných ošípaných..."

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa domnieva, že zníženie klinických príznakov je priamym vplyvom zníženia virémie. Zníženie virémie bolo preukázané v dvoch laboratórnych štúdiách účinnosti, pričom držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh to považoval za dostatočné na hodnotenie klinickej účinnosti.

Zastával sa však názor, že by sa mali preukázať všetky tvrdenia, ktoré sa mali zahrnúť do súhrnu charakteristických vlastností lieku. Okrem uvedených laboratórnych skúšok držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol údaje o účinnosti zmiešaných produktov z dvoch terénnych štúdií. Z obidvoch vyplýva, že nedošlo k prírastku priemernej dennej hmotnosti očkovaných zvierat, a to ani vtedy, keď sa vyskytli indikácie, že došlo k infekcii PRRS. Špecifické tvrdenie týkajúce sa výkrmových ošípaných, v ktorom sa uvádza „výrazné zlepšenie výsledkov chovu (znížená chorobnosť v dôsledku infekcie PRRS a vyššie denné prírastky a konverzia krmiva) až do konca výkrmového obdobia“, preto nebolo preukázané a účinnosť zmiešaného produktu nebola dokázaná.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh odôvodnil absenciu údajov preukazujúcich všetky tvrdenia o účinnosti zmiešaného produktu. Odkazom na dostupné údaje držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh odôvodnil, že súčasné tvrdenia o účinnosti pri použití produktu Porcilis PRRS má stále podporu, keď sa tieto dva produkty zmiešajú. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh dokázal, že stupeň ochrany, ktorý poskytujú jednotlivé produkty, sa nezmenil zmiešaním produktov podľa niekoľkých laboratórnych a terénnych štúdií. Tieto štúdie sa môžu považovať za dôkaz ekvivalencie imunitnej reakcie a nemalo by sa predpokladať, že ak sa imunitná reakcia nezmenila v jednom časovom bode, že trvanie tejto reakcie bude odlišné.

2.3 Potenciálny vplyv trvania imunity na parameter účinnosti v dôsledku rušenia zapríčineného zmiešaním dvoch produktov.

Boli predložené údaje z dvoch laboratórnych štúdií skúmajúcich účinnosť, v ktorých sa dokázalo, že zníženie virémie PRRS v prípade ošípaných zaočkovaných zmiešaným produktom je podobné ako zníženie virémie PRRS v prípade ošípaných zaočkovaných len produktom Porcilis PRRS. Takisto bola zistená podobá sérologická reakcia na vakcináciu PRRS v obidvoch skupinách ošípaných.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh usúdil, že na základe usmernenia týkajúceho sa požiadaviek pre súbežné podávanie imunologických veterinárnych liekov¹ sa údaje o účinnosti jednotlivých produktov vrátane trvania imunity môžu aplikovať na ich súbežné použitie, ak sa nedokáže imunologické rušenie. Keďže ochranná imunita oproti virémii sa nezmenila v dôsledku podania zmiešaného produktu, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh usúdil, že sa nezmenia ani všetky ostatné parametre účinnosti, a preto nie sú potrebné žiadne ďalšie údaje na podporu trvania imunity pri podaní zmiešaného produktu.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh odôvodnil, že súčasné trvanie imunity pri použití produktu Porcilis PRRS má podporu, keď sa tieto dva produkty zmiešajú. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh dokázal, že stupeň ochrany, ktorý poskytujú jednotlivé produkty, sa

¹ Usmernenie výboru CVMP týkajúce sa súbežného podávania imunologických veterinárnych liekov (EMA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>.

nezmenil zmiešaním produktov podľa niekoľkých laboratórnych a terénnych štúdií. Tieto štúdie sa môžu považovať za dôkaz ekvivalencie imunitnej reakcie a nemalo by sa predpokladať, že ak sa imunitná reakcia nezmenila v jednom časovom bode, že trvanie tejto reakcie bude odlišné. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh preukázal, že keď sa očkovacie látky zmiešajú, nenastane žiadne imunologické rušenie, čo vedie k zachovaniu rovnakej úrovne účinnosti pri skúmaní jedného parametra účinnosti, k zníženiu virémie (zníženie o 70 – 75 % po simultánnom použití, a zníženie o 72 – 75 % po použití produktu Porcilis PRRS samotného). Treba pamätať na to, že PRRS je multifaktoriálne ochorenie, a preto sa v laboratórnych štúdiách nemusia vždy pozorovať všetky klinické príznaky (zvieratá neužívali iné lieky) ako v terénnych štúdiách. Nie je dôvod predpokladať, že v teréne by boli ďalšie parametre účinnosti ovplyvnené inak. Výbor CVMP preto usúdil, že účinnosť zmiešanej očkovacej látky, pokiaľ ide o zložku PRRS, bola dostatočne podporená.

Argumentácia, ktorú dosiaľ predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, však vyvolávala určité obavy, že zmiešaním produktov sa nedosiahnu niektoré tvrdenia o účinnosti monovalentných produktov. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol požiadaný, aby predložil ďalšie údaje a odôvodnenie o tom, že sa nezmenilo tvrdenie o účinnosti a trvaní imunity produktu Porcilis PRRS, keď sa očkovacia látka podáva zmiešaná s produktom Porcilis M Hyo. Je potrebné poznamenať, že všeobecný nárok na zníženie virémie sa dokázal len v laboratórnych štúdiách. Konkrétne tvrdenia o zlepšení výsledkov chovu výkrmových ošípaných sa nedokázali. Trvanie imunity po použití produktu Porcilis PRRS sa tiež nedokázalo v prípade simultánneho podávania. Neprítomnosť imunologického rušenia sa však nevyvodila, ale jasne sa dokázala na základe predložených laboratórnych údajov, v ktorých sa preukázalo, že v ochrane zvierat zaočkovaných zmiešanými produktmi a zvieratami zaočkovanými jedným produktom nie je žiadnym významným rozdielom.

3. Hodnotenie prínosu a rizika

Existujú praktické dôvody, ako aj klinické výhody, pre podávanie oboch produktov spoločne, čo vedie k celkovému zlepšeniu životných podmienok zvierat. Stabilita zmiešaných očkovacích látok počas doby použitia jednej hodiny sa dostatočne preukázala, čo stačí na zaočkovanie určitého počtu zvierat simulujúcich reálnu situáciu. Podporila sa bezpečnosť tohto režimu pre jednu očkovaciu látku aj pre zmiešané očkovacie látky. V štúdiách skúmajúcich účinnosť, v ktorých sa riešila otázka produktov Porcilis PRRS a Porcilis M Hyo, sa preukázalo, že simultánne podanie neovplyvňuje parametre účinnosti: zníženie virémie a zníženie pľúcnych lézií. Vzhľadom na to, že v danom čase sa nepreukázalo rušenie, trvanie imunity je rovnaké, ako sa pôvodne preukázalo. Treba poznamenať, že lokálne a systémové reakcie boli zanedbateľné (mierne a pozorovali sa v prípade malého počtu zvierat) a zhodovali sa reakciami, ktoré sa pozorovali, keď sa očkovacie látky podávali samostatne. Celkový pomer prínosu a rizika sa teda považuje za pozitívny.

ODÔVODNENIE SCHVÁLENIA ZMENY V POVOLENIACH NA UVEDENIE LIEKU NA TRH

Kedže

- výbor CVMP usúdil, že predložené údaje podporujú stabilitu zmiešaného produktu do 1 hodiny po zmiešaní, ako sa uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku,
- výbor CVMP usúdil, že predložené údaje dostatočne podporujú účinnosť zmiešanej očkovacej látky, pokiaľ ide o zložku PRRS,

výbor CVMP odporučil schváliť pre produkt Porcilis PRRS a súvisiace názvy zmenu v povoleniach na uvedenie lieku na trh (pozri prílohu I). Zmeny a doplnenia v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

PRÍLOHA III

ZMENY SÚHRNU CHARAKTERISTIKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍDOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

ZMENY KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ DO PRÍSLUŠNÝCH ODSTAVCOV SÚHRNU CHARAKTERISTIKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Informácie o bezpečnosti a účinnosti vakcíny podanej intramuskulárne u výkrmovým ošípaným od 4. týždňa veku poukazujú, že vakcínu možno miešať s vakcínou Porcilis M.hyo.

Pred podaním miešanej vakcíny je potrebné prečítať si aj písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Porcilis M.hyo.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti použitia vakcíny Porcilis PRRS miešanej s vakcínou Porcilis M.hyo u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Rozriediť vakcínu pridaním zodpovedajúceho množstva riedidla (používať výhradne Diluvac Forte).

Počet dávok na liekovku	Objem riedidla (ml) potrebného pre	
	intramuskulárnu aplikáciu	intradermálnu aplikáciu
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dávkovanie:

Intramuskulárna injekcia: 2 ml do krku.

Intradermálna aplikácia: 0.2 ml do vrchnej časti alebo do ľavého alebo pravého boku krku, alebo pozdĺž chrbtového svalu, použitím intradermálneho zariadenia.

Male, prechodné, intradermálne hrče pozorované po intradermálnej aplikácii sú znakom vhodnej vakcinačnej techniky.

Vakcinačné schéma:

Jedna dávka sa podáva ošípaným od veku 2 týždňov.

Výkrmové ošípané: jedna vakcinácia je postačujúca pre ochranu až do porážky.
Chovné ošípané: pre prasničky sa odporúča (re)vakcinácia 2-4 týždne pred pripustením. Na dosiahnutie vysokej homologickej hladiny imunity sa odporúča revakcinácia v pravidelnom intervale, buď pred každou nadeľujúcou ťarchavosťou alebo náhodne v 4 – mesačnom intervale. Gravidné prasnice by mali byť vakcinované len po predchádzajúcom vystavení európskemu vírusu PRRS.

Odporúča sa vakcinovať všetky cieľové druhy zvierat v chove od najskoršieho odporúčaného veku. Materské protilátky môžu interferovať s vakcinačnou odozvou. Novozaradené zvieratá bez vírusu PRRS (napr. Prasničky presunuté z PRRS negatívneho chovu) sa majú vakcinovať pred graviditou.

Pri simultánnom použití s Porcilis M.hyo u výkrmových ošípaných od veku 4 týždňov vakcínu rozriediť krátko pred použitím. Miešanie vykonať nasledovne:

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

50 dávok + 100 ml

100 dávok + 200 ml

Jednu dávku (2 ml) Porcilis M Hyo zmiešanej s Porcilis PRRS podať intramuskulárne do krku.

Používať sterilné striekačky a ihly alebo čisté intradermálne zariadenie.

6.2 Inkompability

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s touto vakcínou alebo s vakcínou Porcilis M.hyo.

6.3 Čas použiteľnosti

Lyofilizát:

12 mesiacov (pri skladovaní u výrobcu pri teplote $\leq -20^{\circ}\text{C}$ počas maximálne 12 mesiacov)

Diluent: v sklenenej liekovke 4 roky, v PET liekovke 24 mesiacov

Po nariadení: 3 hodiny pri izbovej teplote

Po zmiešaní s Porcilis M Hyo: 1 hodina pri izbovej teplote

ZMENY KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ DO PRÍSLUŠNÝCH ODSTAVCOV PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPOSOB PODANIA LIEKU

.....

Pri simultánnom použití s Porcilis M.hyo u výkrmových ošípaných od veku 4 týždňov vakcínu rozriediť krátko pred použitím. Miešanie vykonať nasledovne:

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

Jednu dávku (2 ml) Porcilis M Hyo zmiešanej s Porcilis PRRS podať intramuskulárne do krku.

.....

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

.....

Informácie o bezpečnosti a účinnosti vakcíny podanej intramuskulárne u výkrmovým ošípaným od 4. týždňa veku poukazujú, že vakcínu možno miešať s vakcínou Porcilis M.hyo.

Pred podaním miešanej vakcíny je potrebné prečítať si aj písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Porcilis M.hyo.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti použitia vakcíny Porcilis PRRS miešanej s vakcínou Porcilis M.hyo u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

.....

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

.....

Po zmiešaní s Porcilis M Hyo: 1 hodina (pri izbovej teplote)