

ANNEX I

**LISTA ÖVER NAMN, BEREDNINGSFORM, STYRKA FÖR DET
VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET, DJURSLAG,
ADMINISTRERINGSSÄTT, KARENSTID, INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat / EEA	Innehavare av godkännade för försäljning	Produkt namn	Styrka	Beredningsform	Djurslag	Indikationer	Karenstid
Österrike	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Belgien	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Frankrike	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Grekland	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS virus	Noll dagar

Irland	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Italien	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Luxemburg	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva-Cacém Portugal	PORCILIS PRSS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europiska stammar av PRRS virus	Noll dagar

Spanien	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRSS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Nederländerna	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europiska stammar av PRRS virus	Noll dagar
Storbritannien	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	Försvagat PRRS virus stam DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dos	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en PRRS kontaminerad miljö för att minska viremi orsakad av infektion med europiska stammar av PRRS virus	Noll dagar

BILAGA II

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL BEVILJANDE AV ÄNDRING AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV PORCILIS PRRS (SE BILAGA I)

1. Inledning

Porcilis PRRS är ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller virus för Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS). Det levande vaccinet består av en frystorkad fraktion, som innehåller antigenen, och en vätska till injektionsvätska, suspension. Vätskan innehåller dl- α -tokoferylacetat som adjuvans. Det är indicerat för avels- och slaktsvin från två veckors ålder. Till slaktsvin ges en enkeldos som kan administreras intradermalt eller intramuskulärt.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Intervet International BV, lämnade in en ansökan om en typ II-ändring av godkännandet för försäljning enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande för det veterinärmedicinska läkemedlet Porcilis PRRS, inom ramen för artikel 6 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003.

Ändringen i fråga rör godkännande att blanda två vacciner, Porcilis PRRS och Porcilis M Hyo, före administreringen. Den frystorkade fraktionen av Porcilis PRRS (innehåller levande virusantigen) skulle rekonstitueras i det inaktiverade vaccinet Porcilis M Hyo. Följande vaccinationsschema för den blandade produkten föreslås för slaktsvin: först administrering av Porcilis M Hyo från en veckas ålder, följt av administrering av blandningen av Porcilis PRRS och Porcilis M Hyo från fyra veckors ålder.

Eftersom ingen överenskommelse mellan referensmedlemsstaten (Storbritannien) och en av de berörda medlemsstaterna (Spanien) hade uppnåtts dag 90 i CMDv-förfarandet (samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – veterinärmedicin) hänsköts ärendet till CVMP den 2 oktober 2009. Spaniens nationella behöriga myndighet uttryckte betänkligheter över att vissa aspekter rörande kvalitet och effekt efter blandning av de två produkterna (Porcilis PRRS och Porcilis M Hyo) inte hade visats i tillräcklig grad.

2. Diskussion

2.1 Föreslagen hållbarhetstid efter blandning av de två produkterna (Porcilis PRRS och Porcilis M Hyo)

Innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat uppgifter om PRRS-virustitrering efter blandning av Porcilis PRRS med Porcilis M Hyo efter 0, 1, 2 och 3 timmar. Resultaten tyder på en begränsad sänkning av PRRS-virustitern efter blandning med Porcilis M Hyo (genomsnittlig sänkning efter den hävdade hållbarhetstiden efter blandning på 1 timme var 0,05 log). Detta stödjer en hållbarhet efter blandning på 1 timme, om man bortser från att nödvändig information för att korrekt kunna utvärdera resultaten saknas då protokollen för utsläppande av satser och protokollen med analysförhållanden för de använda satserna inte tillhandahölls. För att styrka att ingen större sänkning av titern inträffade direkt efter blandning (dvs. vid $t = 0$) ansågs det viktigt att känna till titern vid utsläppandet (eller efter rekonstituering i den utspädda fraktionen av Porcilis PRRS). Det var inte heller bekant om studierna utförts på vaccinsatser som närmade sig slutet av sin hållbarhetstid.

När det gäller Porcilis M Hyo har innehavaren av godkännandet för försäljning lämnat in data om innehållet av adjuvans (dl- α -tokoferylacetat), pH och sterilitet för blandningen efter

rekonstitution av två satser Porcilis PRRS i två satser Porcilis M Hyo efter förvaring i rumstemperatur i tre timmar. Dessutom anses det att även potensen hos Porcilis M Hyo-komponenten efter blandning skulle ha analyserats för att utesluta kvalitetspåverkan omedelbart efter blandningen (vid $t = 0$) och efter den föreslagna hållbarhetstiden.

Protokoll för utsläppande av satser avseende stabilitetsstudier på Porcilis PRRS och Porcilis M Hyo efter blandningen inlämnades. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade uppgifter om PRRS-virustitrar i två satser av Porcilis PRRS som blandats med tio olika satser av Porcilis M Hyo efter 0, 1, 2 och 3 timmars förvaring i rumstemperatur.

När det gäller orsaken till att man inte utfört stabilitetsstudier med satser som närmade sig slutet av hållbarhetstiden, svarade innehavaren av godkännandet för försäljning att man inte funnit något som påverkar den gällande minimititern:

- 1) Den påstådda hållbarheten för den blandade produkten är 1 timme.
- 2) Minskningen under 1 timme från titern vid utsläppandet ($6,4/6,2 \text{ TCID}_{50}$) är $0,12/-0,02$ (medelvärde $0,05$), vilket ligger inom analysens variabilitet.
- 3) Minsta effektiva titer är $4,0 \text{ TCID}_{50}$.
- 4) Detta innebär att det i sämsta möjliga fall, då en sats som är i slutet av hållbarhetstiden blandas, inte blir någon statistiskt signifikant minskning som understiger minimititern inom den påstådda hållbarhetstiden efter blandning på 1 timme.

Det har inte utförts något test av potensen hos Porcilis M Hyo-komponenten i de blandade vaccinerna omedelbart efter blandning och efter den föreslagna hållbarhetstiden. För att motivera detta har innehavaren av godkännandet för försäljning anført att det var berättigat att inte utföra något test av potensen hos Porcilis M Hyo-komponenten i de blandade vaccinerna, då innehavaren av godkännandet för försäljning genom att tillhandahålla säkerhets- och effektstudierna av den blandade produkten har visat att det inte finns några interaktioner i blandningen som påverkar potensen hos den blandade produkten. I riktlinjerna för krav på uppgifter som stöder påståenden om stabilitet efter blandning/öppnande av veterinärmedicinska läkemedel ⁽¹⁾ sägs att *för inaktiverade vacciner gäller att om den föreslagna hållbarhetstiden efter blandning/öppnande ligger inom en arbetsdag (maximalt 10 timmar) kan potenstestningen uteslutas från studien av stabiliteten under hållbarhetstiden.*

⁽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>

2.2 Motivering till det aktuella påståendet om att Porcilis PRRS när det blandas med Porcilis M Hyo avsevärt förbättrar uppfödningresultaten (färre sjukdomar orsakade av PRRS-infektion och bättre daglig tillväxt och foderomvandling) fram till slutet av gödningsperioden.

Påståendena om Porcilis PRRS i avsnittet om indikationer i produktresumén (avsnitt 4.2) är följande:

"För aktiv immunisering av kliniskt friska svin i en miljö med virusmitta för att minska viremi orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS-virus.

Specifika påståenden

För slaktsvin är effekten av viruset mest relevant för andningssystemet. Avsevärt förbättrade uppfödningresultat (färre sjukdomar orsakade av PRRS-infektion, bättre daglig tillväxt och foderomvandling) fram till slutet av gödningsperioden observerades hos vaccinerade svin under fältförsöken, särskilt hos smågrisar som vaccinerats vid sex veckors ålder.

För avelssvin..."

Innehavaren av godkännandet för försäljning anser att minskningen av kliniska tecken är en direkt effekt av minskningen av viremi. Minskning av viremi visades i två laboratoriestudier av effekten och innehavaren av godkännandet för försäljning ansåg detta vara tillräckligt för bedömningen av den kliniska effekten.

Det ansågs emellertid att samtliga påståenden som ska finnas i produktresumén bör påvisas. Förutom ovannämnda laboratoriestudier har innehavaren av godkännandet för försäljning lämnat uppgifter om effekten av den blandade produkten i två fältstudier. I båda dessa studier sågs ingen förbättring vad gäller genomsnittlig daglig viktökning hos de vaccinerade djuren, även när det fanns tecken på att PRRS-infektion hade förekommit. Därför hade det specifika påståendet om *"avsevärt förbättrade uppfödningresultat (färre sjukdomar orsakade av PRRS-infektion och bättre daglig tillväxt och foderomvandling) fram till slutet av gödningsperioden"* för slaktsvin inte påvisats och effekten av den blandade produkten inte bevisats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning har motiverat avsaknaden av uppgifter genom att påvisa alla effektpåståenden för den blandade produkten. Innehavaren av godkännandet för försäljning har genom att hänvisa till befintliga uppgifter visat att aktuella effektpåståenden för Porcilis PRRS fortfarande stöds när de två läkemedlen blandas. Innehavaren av godkännandet för försäljning har genom flera laboratoriestudier och fältstudier visat att graden av skydd som respektive produkt ger inte förändras genom att produkterna blandas. Resultaten kan sägas visa likvärdighet i immunrespons och om immunresponsen inte förändras vid en viss tidpunkt är det heller inte sannolikt att varaktigheten hos denna respons skulle förändras.

2.3 Möjlig inverkan på immunitetens varaktighet på grund av interferens vid blandning av de två produkterna.

Data från två laboratoriestudier av effekten lämnades in. Dessa visade att minskningen av PRRS-viremi hos svin som vaccinerats med blandprodukten är jämförbar med minskningen

av PRRS-viremi hos svin som vaccinerats med enbart Porcilis PRRS. Det serologiska svaret på PRRS-vaccinationen bedömdes också vara likvärdigt i båda svinggrupperna.

På grundval av riktlinjerna om krav för samtidig administrering av immunologiska, veterinärmedicinska produkter (Guideline on requirements for concurrent administration of immunological veterinary medicinal products) ⁽¹⁾, ansåg innehavaren av godkännandet för försäljning att effektdata för de enskilda produkterna, även immunitetens varaktighet, kan tillämpas vid samtidig användning av dessa, om det påvisas att det inte föreligger någon immunologisk interferens. Eftersom skyddet mot viremi inte förändras vid administrering av blandprodukten, menade innehavaren av godkännandet av försäljning att ingen av de övriga effektparametrarna heller förändras och att det därför inte behövs ytterligare data som stöd för immunitetens varaktighet vid administrering av blandprodukten.

Innehavaren av godkännandet för försäljning har visat att den nuvarande varaktigheten för immuniteten vid användning av Porcilis PRRS fortfarande gäller när de två produkterna blandas. Innehavaren av godkännandet för försäljning har genom flera laboratoriestudier och fältstudier visat att graden av skydd som respektive produkt ger inte förändras genom att produkterna blandas. Resultaten kan sägas visa likvärdighet i immunrespons och om immunresponsen inte förändras vid en viss tidpunkt är det heller inte sannolikt att varaktigheten hos denna respons skulle förändras. Innehavaren av godkännandet för försäljning har visat att det inte finns någon immunologisk interferens när vaccinerna blandas, vilket resulterade i att man fick samma effekt när man undersökte en effektparameter, minskning av viremi (minskning på 70–75 procent efter samtidig användning och med 72–75 procent efter användning av enbart Porcilis PRRS). Man bör komma ihåg att PRRS är en multifaktoriell sjukdom och att alla kliniska tecken därför inte alltid ses i laboratoriestudier (då djuren hålls fria ifrån andra agens), såsom i fältstudier. Det finns ingen anledning att tro att andra effektparametrar skulle påverkas annorlunda på fältet. CVMP anser därför att effekten av det blandade vaccinet med avseende på PRRS-komponenten har visats på ett tillfredsställande sätt.

Det resonemang som hittills framförts av innehavaren av godkännandet för försäljning ger dock upphov till vissa betänkligheter för att man genom att blanda produkterna eventuellt inte uppnår alla effektkrav som gäller för de enskilda produkterna. Innehavaren av godkännandet för försäljning ombads att visa ytterligare data och motivera att den påstådda effekten och immunitetens varaktighet för Porcilis PRRS inte förändras när vaccinet administreras blandat med Porcilis M Hyo. Det bör framhållas att det allmänna påståendet om minskad viremi endast har visats i laboratoriestudier. De specifika påståendena om förbättrade uppfödningresultat för slaktsvin har inte påvisats. Immunitetens varaktighet vid användning av Porcilis PRRS har inte heller visats vid samtidig administrering. Emellertid har man klart visat, och inte bara slutit sig till, att immunologisk interferens inte förekommer, genom att presentera data från laboratoriestudier som visar att det inte finns någon signifikant skillnad i skydd mellan djur som vaccinerats med den blandade produkten och djur som vaccinerats med de enskilda produkterna.

⁽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>

3. Nytt / risk-bedömning

Det finns både praktiska skäl till och kliniska fördelar med att administrera dessa två produkter tillsammans, som totalt sett leder till ökat välbefinnande hos djuren. Det blandade vaccinet hållbarhet efter blandning har på ett godtagbart sätt visats för en timme efter blandningen, vilket är tillräckligt för att vaccinera ett realistiskt antal djur. Säkerheten för vaccination med såväl separata som blandade vacciner har visats. Effekttstudierna, där man använde lämpliga tester för Porcilis PRRS och Porcilis M Hyo, har visat att samtidig administrering inte påverkar effektparametrarna minskad viremi och färre lunglesioner. Med tanke på att avsaknad av interferens har visats vid en specifik tidpunkt förblir immunitetens varaktighet densamma som ursprungligen har bevisats. Noteras bör att lokala och systemiska reaktioner var ordinära (lindriga och endast förekommande hos en liten andel av djuren) och desamma som när vaccinerna användas separat. Nytt/risk-balansen för produkten anses vara därför totalt sett vara positiv.

SKÄL TILL BEVILJANDE AV ÄNDRING AV GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING

CVMP har rekommenderat beviljande av ändringen av godkännandet för försäljning av Porcilis PRRS med synonymer (se bilaga I) av följande skäl:

- CVMP ansåg att den blandade produktens stabilitet i upp till 1 timme efter blandningen, såsom hävdas i produktresumén, också visades av de data som lämnats in.
- CVMP ansåg att det blandade vaccinets effekt avseende PRRS-komponenten på ett tillfredsställande sätt visats av de data som lämnats in.

Ändringarna av relevanta avsnitt i produktresuméer och bipacksedlar finns i bilaga III.

ANNEX III

TILLÄGG TILL PRODUKTRESUMÉN OCH BIPACKSEDELN

TILLÄGG SOM SKA INKLUDERAS I RELEVANTA AVSNITT I PRODUKTRESUMÉN

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effektivitet finns tillgängliga för intramuskulär injektion av grisar från 4 veckors ålder, vilket visar att detta vaccin kan blandas med Porcilis M Hyo.

Produktinformationen för Porcilis M Hyo bör också läsas före administrering av de blandade vaccinerna.

Information saknas avseende säkerhet och effektivitet av detta vaccin vid samtidig användning med andra veterinärmedicinska läkemedel med undantag av det ovan nämnda läkemedlet. Ett beslut angående användning av detta vaccin före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel måste därför tas från fall till fall.

Information saknas beträffande säkerhet och effektivitet vid användning av Porcilis PRRS blandat med Porcilis M Hyo hos avelsdjur eller under dräktighet.

4.9 Dos och administreringssätt

Rekonstituera vaccinet med motsvarande spädningsvätska med adjuvans (använd endast Diluvac Forte).

Antal doser per flaska	Volym (ml) spädningsvätska som behövs för	
	intramuskulär injektion	intradermal applicering
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dosering:

Intramuskulär injektion: 2 ml i nacken.

Intradermal applicering: 0,2 ml längst upp på eller på vänster eller höger sida av nacken, eller längs ryggmusklerne med hjälp av ett intradermalt hjälpmedel.

En liten, övergående intradermal knöl som ses efter intradermal applicering indikerar att lämplig vaccinationsteknik har använts.

Vaccinationsschema:

En engångsdos ges till svin från 2 veckors ålder.

Slaktsvin: En vaccination är tillräcklig som skydd till slakt.

Avelssvin: För gyltor rekommenderas en (re)vaccination 2-4 veckor före betäckning. För att bibehålla en hög och jämn nivå av immunitet rekommenderas revaccinationer med regelbundna intervall, antingen före nästa dräktighet eller med 4 månaders mellanrum. Dräktiga suginor ska endast vaccineras efter en tidigare exponering för europeiskt PRRS virus.

Det är tillrådligt att vaccinera alla måldjur i besättningen från och med tidigaste rekommenderade ålder. Antikroppar från moderjuret kan påverka vaccinationssvaret.

Nyintroducerade PRRS-naiva djur (t.ex vid förflyttning av gyltor från PRRS-negativa besättningar) bör vaccineras innan dräktighet.

Vid samtidig användning med Porcilis M Hyo hos slaktsvin från 4 veckors ålder kan vaccinet rekonstitueras strax före vaccinationen och följande anvisningar ska användas:

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

En engångsdos (2ml) med Porcilis PRRS blandad med Porcilis M Hyo ges intramuskulärt i nacken.

Använd sterila sprutor och kanyler eller ren intradermal utrustning .

6.2 Inkompatibiliteter

Ska inte blandas med annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom med medföljande spädningsvätska eller med Porcilis M Hyo.

6.3 Hållbarhet

Frystorkat vaccin:

12 månader (efter förvaring hos tillverkaren vid $\leq -20^{\circ}\text{C}$ i maximalt 12 månader)

Spädningsvätska: i glasflaskor 4 år, i PET flaskor 24 månader

Efter rekonstituering: 3 timmar i rumstemperatur.

Efter blandning med Porcilis M Hyo: 1 timme i rumstemperatur

TILLÄGG SOM SKA INKLUDERAS I RELEVANTA AVSNITT I BIPACKSEDELN

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

.....

Vid samtidig användning med Porcilis M Hyo hos slaktsvin från 4 veckors ålder bör vaccinet rekonstitueras strax före vaccinationen och följande anvisningar ska användas:

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

En engångsdos (2ml) med Porcilis PRRS blandad med Porcilis M Hyo ges intramuskulärt i nacken.

.....

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

.....

Data avseende säkerhet och effektivitet finns tillgängliga för intramuskulär injektion av grisar från 4 veckors ålder, vilket visar att detta vaccin kan blandas med Porcilis M Hyo.

Produktinformationen för Porcilis M Hyo bör också läsas före administrering av de blandade vaccinerna.

Information saknas avseende säkerhet och effektivitet av detta vaccin vid samtidig användning med andra veterinärmedicinska läkemedel med undantag av det ovan nämnda läkemedlet. Ett beslut angående användning av detta vaccin före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel måste därför tas från fall till fall.

Information saknas beträffande säkerhet och effektivitet vid användning av Porcilis PRRS blandat med Porcilis M Hyo hos avelsdjur eller under dräktighet.

.....

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

.....

Efter blandning med Porcilis M Hyo: 1 timme (i rumstemperatur)