

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Muunneltu elävä PRRSV-1 -virus*, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* PRRS-virus eli sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttava virus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotyyppi 1

** 50 % soluviljelmästä infektoiva annos (cell culture infectious dose 50 %)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:	
Dekstraani 40	
Kaseiinihydrolysaatti	
Laktoosimonohydraatti	
Sorbitoli 70 % (liuos)	
Natriumhydroksidi	
Laimennusaine	
Liuotin:	
Natriumkloridi, injektioneste, liuos	9 mg/ml (0,9 %)

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen väri.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 1 vuorokauden ikäisten kliinisesti terveiden sikojen aktiivinen immunisaatio sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa (PRRS) -virusta vastaan sillä kontaminoidussa ympäristössä vähentämään eurooppalaisten (genotyypin 1) PRRS-viruskantojen aiheuttamaa viremiaa ja sierainliman eritystä.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 26 viikkoa.

Lihasiat:

Lisäksi seronegatiivisten 1 vuorokauden ikäisten porsaiden lihaksensisäisen rokottamisen osoitettiin vähentävän keuhkoleesioita, kun 26 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus. Seronegatiivisten 2 viikon ikäisten porsaiden lihaksensisäisen rokottamisen osoitettiin vähentävän keuhkoleesioita ja viruseritystä suusta, kun 28 päivän ja 16 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus.

Lisäksi seronegatiivisten 3 päivän ikäisten porsaiden sieraimen annettava rokotus vähensi viremiaa, sieraineritystä ja keuhkovaurioita altistuskokeessa 21 päivää rokotuksen jälkeen. Seropositiivisten 3 päivän ikäisten porsaiden nenärokotus vähensi viremiaa, sieraineritystä ja keuhkovaurioita altistuskokeessa 10 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Ensikot ja emakot:

Lisäksi kliinisesti terveiden PRRS-virukselle altistuneiden (eli joko PRRS-virusta vastaan aiemmin rokotettujen tai PRRS-virukselle kenttäinfektion kautta altistuneiden) tai PRRS-virukselle aiemmin altistumattomien ensikoiden ja emakoiden rokottamisen ennen tiineyttä osoitettiin vähentävän PRRS-viruksen aiheuttamia transplasmaarisia infektoita tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ja vähentävän niihin liittyvää haitallista vaikutusta lisääntymiskykyyn (kuolleen syntyneiden porsaiden osuuden pieneneminen, porsaiden viremian väheneminen syntymähetkellä ja vieroituksen aikaan, keuhkoleesioiden väheneminen ja porsaiden keuhkojen virusmäärän pieneneminen vieroituksen aikaan).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laumassa, jossa ei ole luotettavilla diagnostisilla menetelmillä havaittu eurooppalaisen PRRS-viruksen esiintymistä.

Ei saa käyttää siemennestetuotantoon käytettäville karjuille, koska PRRS-virusta voi erittyä siemennesteeseen.

Ei saa käyttää PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen, koska rokotekanta voi siirtyä istukan läpi. Rokotteen antaminen PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen saattaa vaikuttaa niiden lisääntymiskykyyn.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Älä rokota alle 3 päivän ikäisiä sikoja sieraimen kautta, koska ternimaidon samanaikainen juominen voi vaikuttaa rokotteen tehoon.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotuksen tavoitteena tulee olla tasaisen immuniiteetin saavuttaminen kohdepopulaatiossa tilatasolla. On huolehdittava siitä, että rokotekantaa ei viedä alueelle, jossa PRRS-virusta ei jo ole.

Lihaksensisäisesti rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 16 viikkoa. Sieraimen rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 10 viikkoa. Rokotekanta saattaa levitä rokotettujen sikojen kanssa kosketukseen pääseviin rokottamattomiin sikoihin. Yleisin leviämistapa on suora kosketus, mutta leviämistä kontaminoituneiden esineiden välityksellä tai ilmaitse ei voida sulkea pois. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin eläimiin (esim. PRRS-virukselle altistumattomiin tiineisiin ensikoihin ja emakoihin tiineyden puolivälin jälkeen), joiden ei pidä saada PRRS-virustartuntaa.

Jos tilalle, jossa on PRRS-virukselle aiemmin altistuneita eläimiä, tuodaan ensikoita tai emakoita, jotka eivät ole altistuneet PRRS-virukselle (kuten PRRS-virusnegatiivisista laumoista tuodut ensikot), ne on rokotettava ennen kuin ne siemennetään ensimmäisen kerran..

Rokotus tulisi mieluiten tehdä erillisessä karanteeniyksikössä. Rokotuksen ja eläinten siirtämisen jalostussikalaan välistä siirtymäaika tulisi noudattaa. Tämän siirtymäajan tulisi olla pidempi kuin PRRS MLV -rokotteen erittymisjakso rokotuksen jälkeen.

Rajoittaaksesi mahdollista rekombinaatioriskiä saman genotyypin PRRS MLV -rokotekantojen välillä, älä käytä samanaikaisesti eri PRRS MLV -rokotteita, jotka perustuvat saman genotyypin eri kantoihin samalla tilalla. Jos siirrytään yhdestä PRRS MLV -rokotteesta toiseen PRRS MLV -rokotteeseen, nykyisen rokotteen viimeisen annon ja uuden rokotteen ensimmäisen annon välillä on noudatettava siirtymäaika. Tämän siirtymäajan tulisi olla pidempi kuin nykyisen rokotteen erittymisjakso rokotuksen jälkeen. Älä vaihda rutiininomaisesti kahta tai useampaa PRRS MLV -rokotetta, jotka perustuvat eri kantoihin laumassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lihasiat

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktisia reaktioita (oksentelua, vapinaa ja/tai lievää depressiota) ³

¹Ohimenevä, havaittiin 4 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,5 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,4 °C.

²Yleensä alle 2 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 3 vuorokauden kuluessa.

³Havaitaan nopeasti rokotuksen jälkeen. Häviävät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot, joita ei ole vielä käytetty siitokseen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,2 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,0 °C.

²Yleensä alle 0,5 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 5 vuorokauden kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot ennen tiineyden puoliväliä

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,8 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,0 °C.

²Yleensä alle 1,4 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 9 vuorokauden kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot tiineyden puolivälin jälkeen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen. Keskimäärin 0,4 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 0,6 °C).

²Yleensä alle 5 cm halkaisijaltaan, häviää itsestään 32 vuorokauden kuluessa.

Imettävät emakot

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Vähentynyt ruokahalu ² Injektiokohdan turvotus ³
---	--

¹Enintään 2,2 °C. Havaittiin 2 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen, häviää itsestään ilman hoitoa 4 vuorokauden kuluessa.

²Havaittiin 1-4 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen. Häviää itsestään 3 vuorokauden kuluessa ilman hoitoa.

³Korkeintaan 11 cm halkaisijaltaan. Häviää normaalisti ilman hoitoa 3 vuorokauden kuluessa.

Haattapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille ennen siitoskäyttöä tai ennen tiineyden puoliväliä.

Voidaan käyttää PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen.

Imetys:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Antotapa:

Joko lihakseen tai sieraimeen.

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon käyttämällä pakkauksen mukana toimitettua liuotinta. Tapauksissa, joissa liuottimen ja kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältäviä injektio-pulloja säilytetään erikseen, tarkista ennen käyttökuntoon saattamista, että liuotinta sisältävässä injektio-pullossa mainittu eränumero on sama kuin kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävässä injektio-pullossa mainittu eränumero.

Saata rokote käyttökontoon kylmäkuivattua kuiva-ainetta vastaavalla määrällä liuotinta:

Annosten määrä (kylmäkuivattu kuiva-aine)	Liuottimen määrä
25 annosta	50 ml
50 annosta	100 ml
125 annosta	250 ml

Siirrä noin 5 ml liuotinta injektiopulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen, ja varmista, että kuiva-aine on kokonaan liuennut. Siirrä käyttökontoon saatettu liuos liuotinta sisältävään injektiopulloon (joka sisältää liuottimen loppumäärän): 25 annosta saatetaan käyttökontoon 50 ml:aan liuotinta, 50 annosta saatetaan käyttökontoon 100 ml:aan liuotinta ja 125 annosta saatetaan käyttökontoon 250 ml:aan liuotinta.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen suspension tulee olla oranssinväristä nestettä, joka saattaa sisältää löysää uudelleen liukenevaa sedimenttiä.

Annostus:

Lihakseen: 2 ml niskaan.

Sieraimeen: 2 ml annettuna 1 ml annoksena kumpaankin sieraimeen.

Rokotusohjelma:

Lihasiat 1 vuorokauden ikäisestä alkaen:

Kerta-annos (2 ml) annetaan porsaalle lihaksensisäisesti.

Lihasiat 3 vuorokauden ikäisestä alkaen:

Kerta-annos (2 ml) annetaan porsaalle lihaksensisäisesti tai sieraimeen annettuna 1 ml:n annos kumpaankin sieraimeen käyttäen neulatonta steriiliä ruiskua.

Ensikot ja emakot:

Kerta-annos (2 ml) annetaan lihakseen ennen siirtämistä muiden emakoiden laumaan ja noin 4 viikkoa ennen siitosta. Tehosteannos annetaan 6 kuukauden välein.

On käytettävä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Lihakseen antoon käytettävä neula on valittava sian koon mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun porsaille annettiin 10-kertainen yliannostus, todettiin hyvin yleisesti anafylaktisia reaktioita (vapinaa, apatiaa ja/tai oksentelua) pian rokottamisen jälkeen. Nämä oireet hävisivät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa. Ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,2 °C) ilmeni hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallisia reaktioita, jotka ilmenivät pehmeänä/kovana turvotuksena (halkaisijaltaan enintään 0,7 cm) ja joihin ei liittynyt kuumotusta tai kipua, havaittiin hyvin yleisesti injektiokohdassa ja ne menivät ohi 5 päivän kuluessa.

Kun PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen tai jotka olivat tiineenä, annettiin 10-kertainen yliannostus ennen tiineyden puoliväliä tai sen jälkeen, niillä ilmeni samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu kohdassa 4.6. Paikallisten reaktioiden enimmäiskoko oli suurempi (2 cm) ja reaktion enimmäiskesto oli yleensä pidempi (enintään 9 vuorokautta emakoilla, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen).

Kun PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille annettiin 10-kertainen yliannostus tiineyden puolivälin jälkeen, niillä ilmeni ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 0,6 °C) 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallista reaktiota, joka ohimenevästi vaikutti koko niskan alueeseen, havaittiin hyvin yleisesti (punaisen-sinipunertavaa tummaa erytematoottista turvotusta, joka aiheutti kutinaa, rakkuloiden muodostumista, paikallista

lämmön kohoamista ja joskus kipua). Reaktio eteni muodostaen kovaa kudosta ja arven, joka säilyi hyvin yleisesti jopa yli 44 päivän ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AD03

Rokote sisältää muunneltua elävää PRRS-virusta (genotyyppi 1, alatyypin 1). Se stimuloi aktiivista immunitettia PRRS-virusta vastaan. Rokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa tehdyissä rokotuksissa ja altistustutkimuksissa käyttämällä genotyypin 1 alatyypin 1 kantaa.

Kliiniset lisätutkimukset osoittivat, että seronegatiivisten yhden päivän ikäisten porsaiden lihaksensisäinen rokottaminen antoi suojan PRRS-viruksen genotyypin toista alatyypin 1 kantaa (AUT15-33), alatyypin 2 kantaa (BOR57) ja alatyypin 3 kantaa (Lena) vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Liuotin voidaan säilyttää poissa jääkaapista 15 °C – 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote (kuiva-aine, kylmäkuivattu):

Tyyppin I hydrolyyttisestä lasista valmistetut 15 ml:n injektiopullot (25, 50 tai 125 annosta), joissa on bromibutyylilastomeerisuljin ja alumiinisineti.

Liuotin:

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut 50 ml, 100 ml tai 250 ml liuotinta sisältävät injektiopullot, joissa on klooributyylilastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo sisältää yhden 15 ml:n injektiopullon (25 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yhden 50 ml:n injektiopullon liuotinta.

Pahvikotelo sisältää yhden 15 ml:n injektiopullon (50 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yhden 100 ml:n injektiopullon liuotinta.

Pahvikotelo sisältää yhden 15 ml:n injektiopullon (125 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yhden 250 ml:n injektiopullon liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/215/001–003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/08/2017.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Muunneltu elävä PRRSV-1 -virus*, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* PRRS-virus eli sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttava virus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotyyppi 1

** 50 % soluviljelmästä infektoiva annos (cell culture infectious dose 50 %)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:	
Dekstraani 40	
Kaseiinihydrolysaatti	
Laktoosimonohydraatti	
Sorbitoli 70 % (liuos)	
Natriumhydroksidi	
Laimennusaine	
Liuotin:	
Natriumkloridi, injektioneste, liuos	9 mg/ml (0,9 %)

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen väri.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 1 vuorokauden ikäisten kliinisesti terveiden sikojen aktiivinen immunisaatio sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa (PRRS) -virusta vastaan sillä kontaminoidussa ympäristössä vähentämään eurooppalaisten (genotyypin 1) PRRS-viruskantojen aiheuttamaa viremiaa ja sierainliman eritystä.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 26 viikkoa.

Lihasiat:

Lisäksi seronegatiivisten 1 vuorokauden ikäisten porsaiden lihaksensisäisen rokottamisen osoitettiin vähentävän keuhkoleesioita, kun 26 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus. Seronegatiivisten 2 viikon ikäisten porsaiden lihaksensisäisen rokottamisen osoitettiin vähentävän keuhkoleesioita ja viruseritystä suusta, kun 28 päivän ja 16 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus.

Lisäksi seronegatiivisten 3 päivän ikäisten porsaiden sieraimen annettava rokotus vähensi viremiaa, sieraineritystä ja keuhkovaurioita altistuskokeessa 21 päivää rokotuksen jälkeen. Seropositiivisten 3 päivän ikäisten porsaiden nenärokotus vähensi viremiaa, sieraineritystä ja keuhkovaurioita altistuskokeessa 10 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Ensikot ja emakot:

Lisäksi kliinisesti terveiden PRRS-virukselle altistuneiden (eli joko PRRS-virusta vastaan aiemmin rokotettujen tai PRRS-virukselle kenttäinfektion kautta altistuneiden) tai PRRS-virukselle aiemmin altistumattomien ensikoiden ja emakoiden rokottamisen ennen tiineyttä osoitettiin vähentävän PRRS-viruksen aiheuttamia transplasmaarisia infektoita tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ja vähentävän niihin liittyvää haitallista vaikutusta lisääntymiskykyyn (kuolleen syntyneiden porsaiden osuuden pieneneminen, porsaiden viremian väheneminen syntymähetkellä ja vieroituksen aikaan, keuhkoleesioiden väheneminen ja porsaiden keuhkojen virusmäärän pieneneminen vieroituksen aikaan).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laumassa, jossa ei ole luotettavilla diagnostisilla menetelmillä havaittu eurooppalaisen PRRS-viruksen esiintymistä.

Ei saa käyttää siemennestetuotantoon käytettäville karjuille, koska PRRS-virusta voi erittyä siemennesteeseen.

Ei saa käyttää PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen, koska rokotekanta voi siirtyä istukan läpi. Rokotteen antaminen PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen saattaa vaikuttaa niiden lisääntymiskykyyn.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Älä rokota alle 3 päivän ikäisiä sikoja sieraimen kautta, koska ternimaidon samanaikainen juominen voi vaikuttaa rokotteen tehoon.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotuksen tavoitteena tulee olla tasaisen immuniteetin saavuttaminen kohdepopulaatiossa tilatasolla. On huolehdittava siitä, että rokotekantaa ei viedä alueelle, jossa PRRS-virusta ei jo ole.

Lihaksensisäisesti rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 16 viikkoa. Sieraimen rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 10 viikkoa. Rokotekanta saattaa levitä rokotettujen sikojen kanssa kosketukseen pääseviin rokottamattomiin sikoihin. Yleisin leviämistapa on suora kosketus, mutta leviämistä kontaminoituneiden esineiden välityksellä tai ilmaitse ei voida sulkea pois. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin eläimiin (esim. PRRS-virukselle altistumattomiin tiineisiin ensikoihin ja emakoihin tiineyden puolivälin jälkeen), joiden ei pidä saada PRRS-virustartuntaa.

Jos tilalle, jossa on PRRS-virukselle aiemmin altistuneita eläimiä, tuodaan ensikoita tai emakoita, jotka eivät ole altistuneet PRRS-virukselle (kuten PRRS-virusnegatiivisista laumoista tuodut ensikot), ne on rokotettava ennen kuin ne siemennetään ensimmäisen kerran..

Rokotus tulisi mieluiten tehdä erillisessä karanteeniyksikössä. Rokotuksen ja eläinten siirtämisen jalostussikalaan välistä siirtymäaikaa tulisi noudattaa. Tämän siirtymäajan tulisi olla pidempi kuin PRRS MLV -rokotteen erittymisjakso rokotuksen jälkeen.

Rajoittaaksesi mahdollista rekombinaatioriskiä saman genotyypin PRRS MLV -rokotekantojen välillä, älä käytä samanaikaisesti eri PRRS MLV -rokotteita, jotka perustuvat saman genotyypin eri kantoihin samalla tilalla. Jos siirrytään yhdestä PRRS MLV -rokotteesta toiseen PRRS MLV -rokotteeseen, nykyisen rokotteen viimeisen annon ja uuden rokotteen ensimmäisen annon välillä on noudatettava siirtymäaikaa. Tämän siirtymäajan tulisi olla pidempi kuin nykyisen rokotteen erittymisjakso rokotuksen jälkeen. Älä vaihda rutiininomaisesti kahta tai useampaa PRRS MLV -rokotetta, jotka perustuvat eri kantoihin laumassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lihasiat

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktisia reaktioita (oksentelua, vapinaa ja/tai lievää depressiota) ³

¹Ohimenevä, havaittiin 4 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,5 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,4 °C.

²Yleensä alle 2 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 3 vuorokauden kuluessa.

³Havaitaan nopeasti rokotuksen jälkeen. Häviävät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot, joita ei ole vielä käytetty siitokseen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,2 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,0 °C.

²Yleensä alle 0,5 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 5 vuorokauden kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot ennen tiineyden puoliväliä

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,8 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,0 °C.

²Yleensä alle 1,4 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 9 vuorokauden kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot tiineyden puolivälin jälkeen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen. Keskimäärin 0,4 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 0,6 °C).

²Yleensä alle 5 cm halkaisijaltaan, häviää itsestään 32 vuorokauden kuluessa.

Imettävät emakot

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Vähentynyt ruokahalu ² Injektiokohdan turvotus ³
---	--

¹Enintään 2,2 °C. Havaittiin 2 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen, häviää itsestään ilman hoitoa 4 vuorokauden kuluessa.

²Havaittiin 1-4 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen. Häviää itsestään 3 vuorokauden kuluessa ilman hoitoa.

³Korkeintaan 11 cm halkaisijaltaan. Häviää normaalisti ilman hoitoa 3 vuorokauden kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille ennen siitoskäyttöä tai ennen tiineyden puoliväliä.

Voidaan käyttää PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen.

Imetys:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Antotapa:

Joko lihakseen tai sieraimeen.

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon käyttämällä pakkauksen mukana toimitettua liuotinta. Tapauksissa, joissa liuottimen ja kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältäviä injektioipulloja säilytetään erikseen, tarkista ennen käyttökuntoon saattamista, että liuotinta sisältävässä injektioipullossa mainittu eränumero on sama kuin kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävässä injektioipullossa mainittu eränumero.

Saata rokote käyttökuntoon kylmäkuivattua kuiva-ainetta vastaavalla määrällä liuotinta:

Annosten määrä (kylmäkuivattu kuiva-aine)	Liuottimen määrä
100 annosta	50 ml

Siirrä noin 5 ml liuotinta injektioipulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen, ja varmista, että kuiva-aine on kokonaan liennut. Siirrä käyttökuntoon saatettu liuos liuotinta sisältävään injektioipulloon (joka sisältää liuottimen loppumäärän): 100 annosta saatetaan käyttökuntoon 50 ml:aan liuotinta

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen suspension tulee olla oranssinväristä nestettä, joka saattaa sisältää löysää uudelleen liukenevaa sedimenttiä.

Annostus:

Lihakseen: 0,5 ml niskaan.

Sieraimeen: 0,5 ml annettuna toiseen sieraimeen.

Rokotusohjelma:

Lihasiat 1 vuorokauden ikäisestä alkaen:

Kerta-annos (0,5 ml) annetaan porsaalle lihaksensisäisesti.

Lihasiat 3 vuorokauden ikäisestä alkaen:

Kerta-annos (0,5 ml) annetaan porsaalle lihaksensisäisesti tai sieraimeen annettuna 0,5 ml:n annos toiseen sieraimeen käyttäen neulatonta steriiliä ruiskua.

Ensikot ja emakot:

Kerta-annos (0,5 ml) annetaan lihakseen ennen siirtämistä muiden emakoiden laumaan ja noin 4 viikkoa ennen siitosta. Tehosteannos annetaan 6 kuukauden välein.

On käytettävä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Lihakseen antoon käytettävä neula on valittava sian koon mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun porsaille annettiin 10-kertainen yliannostus, todettiin hyvin yleisesti anafylaktisia reaktioita (vapinaa, apatiaa ja/tai oksentelua) pian rokottamisen jälkeen. Nämä oireet hävisivät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa. Ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,2 °C) ilmeni hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallisia reaktioita, jotka ilmenivät pehmeänä/kovana turvotuksena (halkaisijaltaan enintään 0,7 cm) ja joihin ei liittynyt kuumotusta tai kipua, havaittiin hyvin yleisesti injektio kohdassa ja ne menivät ohi 5 päivän kuluessa.

Kun PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen tai jotka olivat tiineenä, annettiin 10-kertainen yliannostus ennen tiineyden puoliväliä tai sen jälkeen, niillä ilmeni samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu kohdassa 3.6. Paikallisten reaktioiden enimmäiskoko oli suurempi (2 cm) ja reaktion enimmäiskesto oli yleensä pidempi (enintään 9 vuorokautta emakoilla, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen).

Kun PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille annettiin 10-kertainen yliannostus tiineyden puolivälin jälkeen, niillä ilmeni ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 0,6 °C) 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallista reaktiota, joka ohimenevästi vaikutti koko niskan alueeseen, havaittiin hyvin yleisesti (punaisen-sinipunertavaa tummaa erytematoottista turvotusta, joka aiheutti kutinaa, rakkuloiden muodostumista, paikallista lämmön kohoamista ja joskus kipua). Reaktio eteni muodostaen kovaa kudosta ja arven, joka säilyi hyvin yleisesti jopa yli 44 päivän ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AD03

Rokote sisältää muunneltua elävää PRRS-virusta (genotyyppi 1, alatyypin 1). Se stimuloi aktiivista immunitettia PRRS-virusta vastaan. Rokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa tehdyissä rokotuksissa ja altistustutkimuksissa käyttämällä genotyyppi 1 alatyypin 1 kantaa.

Kliiniset lisätutkimukset osoittivat, että seronegatiivisten yhden päivän ikäisten porsaiden lihaksensisäinen rokottaminen antoi suojan PRRS-viruksen genotyyppi 1 alatyypin 1 kantaa (AUT15-33), alatyypin 2 kantaa (BOR57) ja alatyypin 3 kantaa (Lena) vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Liuotin voidaan säilyttää poissa jääkaapista 15 °C – 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote (kuiva-aine, kylmäkuivattu):

Tyyppi I hydrolyyttisestä lasista valmistettu 15 ml:n injektio pullo (100 annosta), jossa on bromibutyylilastomeerisuljin ja alumiinisineti.

Liuotin:

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu 50 ml liuotinta sisältävä injektio pullo, jossa on klooributyylilastomeerisuljin ja alumiinisineti.

Pahvikotelo sisältää yhden 15 ml:n injektio pullon (100 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yhden 50 ml:n injektio pullon liuotinta.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/215/004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/08/2017.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO (25, 50 JA 125 ANNOSTA)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Suvaxyn PRRS MLV Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Muunneltu elävä PRRSV-1 -virus, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. PAKKAUSKOKO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (1 x 25 annosta) + liuotin (1 x 50 ml)

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (1 x 50 annosta) + liuotin (1 x 100 ml)

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (1 x 125 annosta) + liuotin (1 x 250 ml)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen tai nenärokotteena.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Liuotin voidaan säilyttää poissa jääkaapista.

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/215/001 kuiva-aine, kylmäkuivattu (1 x 25 annosta) + liuotin (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 kuiva-aine, kylmäkuivattu (1 x 50 annosta) + liuotin (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 kuiva-aine, kylmäkuivattu (1 x 125 annosta) + liuotin (1 x 250 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO (100 ANNOSTA)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Suvaxyn PRRS MLV Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Muunneltu elävä PRRSV-1 -virus, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. PAKKAUSKOKO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (1 x 100 annosta) + liuotin (1 x 50 ml)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen tai nenärokotteena.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Liuotin voidaan säilyttää poissa jääkaapista.

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/215/004 kuiva-aine, kylmäkuivattu (1 x 100 annosta) + liuotin (1 x 50 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

LIUOTIN HDPE-INJEKTIOPULLO (100 ML TAI 250 ML)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV Liuotin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Natriumkloridi 0,9 % liuos

50 annosta (2 ml)

125 annosta (2 ml)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Liuotin voidaan säilyttää poissa jääkaapista.

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTIN
HDPE-INJEKTIOPULLO (50 ML)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV Liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Natriumkloridi 0,9 % liuos

25 annosta (2 ml)

100 annosta (0,5 ml)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus ja käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**KUIVA-AINE, KYLMÄKUIVATTU
INJEKTIOPULLO (15 ML, SISÄLTÄEN 25, 50, 100 TAI 125 ANNOSTA)**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV Kuiva-aine, kylmäkuivattu

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Muunneltu elävä PRRSV-1, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 annosta (2 ml)

50 annosta (2 ml)

100 annosta (0,5 ml)

125 annosta (2 ml)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus ja käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Muunneltu elävä PRRSV-1 -virus*, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* PRRS-virus eli sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttava virus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotyyppi 1

** 50 % soluviljelmästä infektoiva annos (cell culture infectious dose 50 %)

Liuotin:

Natriumkloridi 0,9 % liuos, q.s. 1 annos.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen väri.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)

4. Käyttöaiheet

Vähintään 1 vuorokauden ikäisten kliinisesti terveiden sikojen aktiivinen immunisaatio sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa (PRRS) -virusta vastaan sillä kontaminoidussa ympäristössä vähentämään eurooppalaisten (genotyypin 1) PRRS-viruskantojen aiheuttamaa viremiaa ja sierainliman eritystä.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 26 viikkoa.

Lihasiat:

Lisäksi seronegatiivisten 1 vuorokauden ikäisten porsaiden lihaksensisäisen rokottamisen osoitettiin merkitsevästi vähentävän keuhkoleesioita, kun 26 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus. Seronegatiivisten 2 viikon ikäisten porsaiden lihaksensisäisen rokottamisen osoitettiin merkitsevästi vähentävän keuhkoleesioita ja viruseritystä suusta, kun 28 päivän ja 16 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus.

Lisäksi seronegatiivisten 3 päivän ikäisten porsaiden sieraimen annettava rokotus vähensi viremiaa, sieraineritystä ja keuhkovaurioita altistuskokeessa 21 päivää rokotuksen jälkeen. Seropositiivisten 3 päivän ikäisten porsaiden nenärokotus vähensi viremiaa, sieraineritystä ja keuhkovaurioita altistuskokeessa 10 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Ensikot ja emakot:

Lisäksi kliinisesti terveiden PRRS-virukselle altistuneiden (eli joko PRRS-virusta vastaan aiemmin rokotettujen tai PRRS-virukselle kenttäinfektion kautta altistuneiden) tai PRRS-virukselle aiemmin

altistumattomien emakoiden ja ensikoiden rokottamisen ennen tiineyttä osoitettiin vähentävän PRRS-viruksen aiheuttamia transplasmaarisia infektoita tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ja vähentävän niihin liittyvää haitallista vaikutusta lisääntymiskykyyn (kuolleen syntyneiden porsaiden osuuden pieneneminen, porsaiden vireman väheneminen syntymähetkellä ja vieroituksen aikaan, keuhkoleesiodien väheneminen ja porsaiden keuhkojen virusmäärän pieneneminen vieroituksen aikaan).

5. Vasta-aiheet

Älä käytä laumassa, jossa ei ole luotettavilla diagnostisilla menetelmillä havaittu eurooppalaisen PRRS-viruksen esiintymistä.

Älä käytä siemennestetuotantoon käytettäville karjuille, koska PRRS-virusta voi erittyä siemennesteeseen.

Ei saa käyttää PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen, koska rokotekanta voi siirtyä istukan läpi. Rokotteen antaminen PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen saattaa vaikuttaa niiden lisääntymiskykyyn.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Älä rokota alle 3 päivän ikäisiä sikoja sieraimen kautta, koska ternimaidon samanaikainen juominen voi vaikuttaa rokotteen tehoon.

Rokotuksen tavoitteena tulee olla tasaisen immuniteetin saavuttaminen kohdepopulaatiossa tilatasolla. On huolehdittava siitä, että rokotekantaa ei viedä alueelle, jossa PRRS-virusta ei jo ole.

Lihaksensisäisesti rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 16 viikkoa. Sieraimeen rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 10 viikkoa. Rokotekanta saattaa levitä rokotettujen sikojen kanssa kosketukseen pääseviin rokottamattomiin sikoihin. Yleisin leviämistapa on suora kosketus, mutta leviämistä kontaminoituneiden esineiden välityksellä tai ilmateitse ei voida sulkea pois.

Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin eläimiin (esim. PRRS-virukselle altistumattomiin tiineisiin ensikoihin ja emakoihin tiineyden puolivälin jälkeen), joiden ei pitä saada PRRS-virustartuntaa.

Jos tilalle, jossa on PRRS-virukselle aiemmin altistuneita eläimiä, tuodaan ensikoita tai emakoita, jotka eivät ole altistuneet PRRS-virukselle (kuten PRRS-virusnegatiivisista laumoista tuodut ensikot), ne on rokotettava ennen kuin ne siemennetään ensimmäisen kerran..

Rokotus tulisi mieluiten tehdä erillisessä karanteeniyksikössä. Rokotuksen ja eläinten siirtämisen jalostussikalaan välistä siirtymäaika tulisi noudattaa. Tämän siirtymäajan tulisi olla pidempi kuin PRRS MLV -rokotteen erittymisjakso rokotuksen jälkeen

Rajoittaaksesi mahdollista rekombinaatioriskiä saman genotyypin PRRS MLV -rokotekantojen välillä, älä käytä samanaikaisesti eri PRRS MLV -rokotteita, jotka perustuvat saman genotyypin eri kantoihin samalla tilalla. Jos siirrytään yhdestä PRRS MLV -rokotteesta toiseen PRRS MLV -rokotteeseen, nykyisen rokotteen viimeisen annon ja uuden rokotteen ensimmäisen annon välillä on noudatettava siirtymäaika. Tämän siirtymäajan tulisi olla pidempi kuin nykyisen rokotteen erittymisjakso rokotuksen jälkeen. Älä vaihda rutiininomaisesti kahta tai useampaa PRRS MLV -rokotetta, jotka perustuvat eri kantoihin laumassa.

Tiineys:

Voidaan käyttää PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille ennen siitoskäyttöä tai ennen tiineyden puoliväliä.

Voidaan käyttää PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen.

Imetys:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kun porsaille annettiin 10-kertainen yliannostus, todettiin hyvin yleisesti anafylaktisia reaktioita (vapinaa, apatiaa ja/tai oksentelua) pian rokottamisen jälkeen. Nämä oireet hävisivät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa. Ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,2 °C) ilmeni hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallisia reaktioita, jotka ilmenivät pehmeänä/kovana turvotuksena (halkaisijaltaan enintään 0,7 cm) ja joihin ei liittynyt kuumotusta tai kipua, havaittiin hyvin yleisesti injektio kohdassa ja ne menivät ohi 5 päivän kuluessa.

Kun PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen tai jotka olivat tiineenä, annettiin 10-kertainen yliannostus ennen tiineyden puoliväliä tai sen jälkeen, niillä ilmeni samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu kohdassa 7. Paikallisten reaktioiden enimmäiskoko oli suurempi (2 cm) ja reaktion enimmäiskesto oli yleensä pidempi (enintään 9 vuorokautta emakoilla, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen).

Kun PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille annettiin 10-kertainen yliannostus tiineyden puolivälin jälkeen, niillä ilmeni ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 0,6 °C) 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallinen reaktio, joka ohimenevästi vaikutti koko niskan alueeseen, havaittiin hyvin yleisesti (punaisen-sinipunertavan tummaa erytematoottista turvotusta, joka aiheutti kutinaa, rakkuloiden muodostumista, paikallista lämmön kohoamista ja joskus kipua). Reaktio eteni muodostaen kovaa kudosta ja arven, joka säilyi hyvin yleisesti jopa yli 44 päivän ajan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Lihasiat

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktisia reaktioita (oksentelua, vapinaa ja/tai lievää depressiota) ³

¹Ohimenevä, havaittiin 4 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,5 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,4 °C.

²Yleensä alle 2 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 3 vuorokauden kuluessa.

³Havaitaan nopeasti rokotuksen jälkeen. Häviävät normaalisti ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot, joita ei ole vielä käytetty siitokseen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,2 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,0 °C.

²Yleensä alle 0,5 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 5 vuorokauden kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot ennen tiineyden puoliväliä

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,8 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,0 °C.

²Yleensä alle 1,4 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 9 vuorokauden kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot tiineyden puolivälin jälkeen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen. Keskimäärin 0,4 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 0,6 °C).

²Yleensä alle 5 cm halkaisijaltaan, ohimenevä, häviää itsestään 32 vuorokauden kuluessa.

Imettävät emakot

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Vähentynyt ruokahalu ² Injektiokohdan turvotus ³
---	--

¹Enintään 2,2 °C. Havaittiin 2 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen, häviää itsestään ilman hoitoa 4 vuorokauden kuluessa.

²Havaittiin 1-4 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen. Häviää itsestään 3 vuorokauden kuluessa ilman hoitoa.

³Korkeintaan 11 cm halkaisijaltaan. Häviää normaalisti ilman hoitoa 3 vuorokauden kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen: 2 ml niskaan.

Nenärokotteena: 2 ml annettuna 1 ml annoksena kumpaankin sieraimeseen.

Lihasiat 1 vuorokauden ikäisestä alkaen:

Kerta-annos (2 ml) annetaan porsaalle lihaksensisäisesti.

Lihasiat 3 vuorokauden ikäisestä alkaen:

Kerta-annos (2 ml) annetaan porsaalle lihaksensisäisesti tai sieraimeseen annettuna 1 ml:n annos kumpaankin sieraimeseen käyttäen neulatonta steriiliä ruiskua.

Ensikot ja emakot:

Kerta-annos (2 ml) annetaan lihakseen ennen siirtämistä muiden emakoiden laumaan ja noin 4 viikkoa ennen siitosta. Tehosteannos annetaan 6 kuukauden välein.

9. Annostusohjeet

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon käyttämällä pakkauksen mukana toimitettua liuotinta. Tapauksissa, joissa liuottimen ja kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältäviä injektio-pulloja säilytetään erikseen, tarkista ennen käyttökuntoon saattamista, että liuotinta sisältävässä injektio-pullossa mainittu eränumero on sama kuin kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävässä injektio-pullossa mainittu eränumero.

Saata rokote käyttökuntoon kylmäkuivattua kuiva-ainetta vastaavalla määrällä liuotinta:

Annosten määrä (kylmäkuivattu kuiva-aine)	Liuottimen määrä
25 annosta	50 ml
50 annosta	100 ml
125 annosta	250 ml

Siirrä noin 5 ml liuotinta injektio-pulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen, ja varmista, että kuiva-aine on kokonaan liuennut. Siirrä käyttökuntoon saatettu liuos liuotinta sisältävään injektio-pulloon (joka sisältää liuottimen loppumäärän): 25 annosta saatetaan käyttökuntoon 50 ml:aan liuotinta, 50 annosta saatetaan käyttökuntoon 100 ml:aan liuotinta ja 125 annosta saatetaan käyttökuntoon 250 ml:aan liuotinta.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen suspension tulee olla oranssinväristä nestettä, joka saattaa sisältää löysää uudelleen liukenevaa sedimenttiä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Valitse lihakseen antoon käytettävä neula sian koon mukaan.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Liutin voidaan säilyttää poissa jääkaapista 15 °C – 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/17/215/001-003

Pahvikotelo sisältää yhden 15 ml:n injektiopullon (25 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yhden 50 ml:n injektiopullon liuotinta.

Pahvikotelo sisältää yhden 15 ml:n injektiopullon (50 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yhden 100 ml:n injektiopullon liuotinta.

Pahvikotelo sisältää yhden 15 ml:n injektiopullon (125 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yhden 250 ml:n injektiopullon liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Lisätietoja**

Rokote sisältää muunneltua elävää PRRS-virusta (genotyyppi 1, alatyypin 1). Se stimuloi aktiivista immuunitettä PRRS-virusta vastaan. Rokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa tehdyissä rokotuksissa ja altistustutkimuksissa käyttämällä genotyypin 1 alatyypin 1 kantaa.

Kliiniset lisätutkimukset osoittivat, että seronegatiivisten yhden päivän ikäisten porsaiden lihaksensisäinen rokottaminen antoi suojan PRRS-viruksen genotyypin toista alatyypin 1 kantaa (AUT15-33), alatyypin 2 kantaa (BOR57) ja alatyypin 3 kantaa (Lena) vastaan.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Muunneltu elävä PRRSV-1 -virus*, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* PRRS-virus eli sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttava virus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotyyppi 1

** 50 % soluviljelmästä infektoiva annos (cell culture infectious dose 50 %)

Liuotin:

Natriumkloridi 0,9 % liuos, q.s. 1 annos.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen väri.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)

4. Käyttöaiheet

Vähintään 1 vuorokauden ikäisten kliinisesti terveiden sikojen aktiivinen immunisaatio sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa (PRRS) -virusta vastaan sillä kontaminoidussa ympäristössä vähentämään eurooppalaisten (genotyypin 1) PRRS-viruskantojen aiheuttamaa viremiaa ja sierainliman eritystä.

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immuniteetin kesto: 26 viikkoa.

Lihasiat:

Lisäksi seronegatiivisten 1 vuorokauden ikäisten porsaiden lihaksensisäisen rokottamisen osoitettiin merkitsevästi vähentävän keuhkoleesioita, kun 26 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus.

Seronegatiivisten 2 viikon ikäisten porsaiden lihaksensisäisen rokottamisen osoitettiin merkitsevästi vähentävän keuhkoleesioita ja viruseritystä suusta, kun 28 päivän ja 16 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus.

Lisäksi seronegatiivisten 3 päivän ikäisten porsaiden sieraimen annettava rokotus vähensi viremiaa, sieraineritystä ja keuhkovaurioita altistuskokeessa 21 päivää rokotuksen jälkeen. Seropositiivisten 3 päivän ikäisten porsaiden nenärokotus vähensi viremiaa, sieraineritystä ja keuhkovaurioita altistuskokeessa 10 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Ensikot ja emakot:

Lisäksi kliinisesti terveiden PRRS-virukselle altistuneiden (eli joko PRRS-virusta vastaan aiemmin rokotettujen tai PRRS-virukselle kenttäinfektion kautta altistuneiden) tai PRRS-virukselle aiemmin altistumattomien emakoiden ja ensikoiden rokottamisen ennen tiineyttä osoitettiin vähentävän PRRS-viruksen aiheuttamia transplasmaarisia infektoita tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ja vähentävän niihin liittyvää haitallista vaikutusta lisääntymiskykyyn (kuolleen syntyneiden porsaiden osuuden pieneneminen, porsaiden vireman väheneminen syntymähetkellä ja vieroituksen aikaan, keuhkoleesioiden väheneminen ja porsaiden keuhkojen virusmäärän pieneneminen vieroituksen aikaan).

5. Vasta-aiheet

Älä käytä laumassa, jossa ei ole luotettavilla diagnostisilla menetelmillä havaittu eurooppalaisen PRRS-viruksen esiintymistä.

Älä käytä siemennestetuotantoon käytettäville karjuille, koska PRRS-virusta voi erittyä siemennesteeseen.

Ei saa käyttää PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen, koska rokotekanta voi siirtyä istukan läpi. Rokotteen antaminen PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen saattaa vaikuttaa niiden lisääntymiskykyyn.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Älä rokota alle 3 päivän ikäisiä sikoja sieraimen kautta, koska ternimaidon samanaikainen juominen voi vaikuttaa rokotteen tehoon.

Rokotuksen tavoitteena tulee olla tasaisen immunitetin saavuttaminen kohdepopulaatiossa tilatasolla. On huolehdittava siitä, että rokotekantaa ei viedä alueelle, jossa PRRS-virusta ei jo ole.

Lihaksensisäisesti rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 16 viikkoa. Sieraimeen rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 10 viikkoa. Rokotekanta saattaa levitä rokotettujen sikojen kanssa kosketukseen pääseviin rokottamattomiin sikoihin. Yleisin leviämistapa on suora kosketus, mutta leviämistä kontaminoituneiden esineiden välityksellä tai ilmaitse ei voida sulkea pois.

Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin eläimiin (esim. PRRS-virukselle altistumattomiin tiineisiin ensikoihin ja emakoihin tiineyden puolivälin jälkeen), joiden ei pitä saada PRRS-virustartuntaa.

Jos tilalle, jossa on PRRS-virukselle aiemmin altistuneita eläimiä, tuodaan ensikoita tai emakoita, jotka eivät ole altistuneet PRRS-virukselle (kuten PRRS-virusnegatiivisista laumoista tuodut ensikot), ne on rokotettava ennen kuin ne siemennetään ensimmäisen kerran..

Rokotus tulisi mieluiten tehdä erillisessä karanteeniyksikössä. Rokotuksen ja eläinten siirtämisen jalostussikalaan välistä siirtymäaika tulisi noudattaa. Tämän siirtymäajan tulisi olla pidempi kuin PRRS MLV -rokotteen erittymisjakso rokotuksen jälkeen

Rajoittaaksesi mahdollista rekombinaatoriskiä saman genotyypin PRRS MLV -rokotekantojen välillä, älä käytä samanaikaisesti eri PRRS MLV -rokotteita, jotka perustuvat saman genotyypin eri kantoihin samalla tilalla. Jos siirrytään yhdestä PRRS MLV -rokotteesta toiseen PRRS MLV -rokotteeseen, nykyisen rokotteen viimeisen annon ja uuden rokotteen ensimmäisen annon välillä on noudatettava siirtymäaika. Tämän siirtymäajan tulisi olla pidempi kuin nykyisen rokotteen erittymisjakso rokotuksen jälkeen. Älä vaihda rutiininomaisesti kahta tai useampaa PRRS MLV -rokotetta, jotka perustuvat eri kantoihin laumassa.

Tiineys:

Voidaan käyttää PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille ennen siitoskäyttöä tai ennen tiineyden puoliväliä.

Voidaan käyttää PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen.

Imetys:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kun porsaille annettiin 10-kertainen yliannostus, todettiin hyvin yleisesti anafylaktisia reaktioita (vapinaa, apatiaa ja/tai oksentelua) pian rokottamisen jälkeen. Nämä oireet hävisivät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa. Ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,2 °C) ilmeni hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallisia reaktioita, jotka ilmenivät pehmeänä/kovana turvotuksena (halkaisijaltaan enintään 0,7 cm) ja joihin ei liittynyt kuumotusta tai kipua, havaittiin hyvin yleisesti injektio kohdassa ja ne menivät ohi 5 päivän kuluessa.

Kun PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen tai jotka olivat tiineenä, annettiin 10-kertainen yliannostus ennen tiineyden puoliväliä tai sen jälkeen, niillä ilmeni samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu kohdassa 7. Paikallisten reaktioiden enimmäiskoko oli suurempi (2 cm) ja reaktion enimmäiskesto oli yleensä pidempi (enintään 9 vuorokautta emakoilla, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen).

Kun PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille annettiin 10-kertainen yliannostus tiineyden puolivälin jälkeen, niillä ilmeni ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 0,6 °C) 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallinen reaktio, joka ohimenevästi vaikutti koko niskan alueeseen, havaittiin hyvin yleisesti (punaisen-sinipunertavan tummaa erytematoottista turvotusta, joka aiheutti kutinaa, rakkuloiden muodostumista, paikallista lämmön kohoamista ja joskus kipua). Reaktio eteni muodostaen kovaa kudosta ja arven, joka säilyi hyvin yleisesti jopa yli 44 päivän ajan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Lihasiat

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktisia reaktioita (oksentelua, vapinaa ja/tai lievää depressiota) ³

¹Ohimenevä, havaittiin 4 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,5 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,4 °C.

²Yleensä alle 2 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 3 vuorokauden kuluessa.

³Havaitaan nopeasti rokotuksen jälkeen. Häviävät normaalisti ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot, joita ei ole vielä käytetty siitokseen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,2 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,0 °C.

²Yleensä alle 0,5 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 5 vuorokauden kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot ennen tiineyden puoliväliä

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen, keskimäärin 0,8 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 1,0 °C.

²Yleensä alle 1,4 cm halkaisijaltaan, häviävät itsestään 9 vuorokauden kuluessa.

PRRS-virukselle altistumattomat ensikot ja emakot tiineyden puolivälin jälkeen

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ²
---	---

¹Ohimenevä, havaittiin 4 tunnin kuluessa rokottamisen jälkeen. Keskimäärin 0,4 °C, mutta yksittäisillä sioilla jopa 0,6 °C).

²Yleensä alle 5 cm halkaisijaltaan, ohimenevä, häviää itsestään 32 vuorokauden kuluessa.

Imettävät emakot

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Vähentynyt ruokahuu ² Injektiokohdan turvotus ³
---	---

¹Enintään 2,2 °C. Havaittiin 2 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen, häviää itsestään ilman hoitoa 4 vuorokauden kuluessa.

²Havaittiin 1-4 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen. Häviää itsestään 3 vuorokauden kuluessa ilman hoitoa.

³Korkeintaan 11 cm halkaisijaltaan. Häviää normaalisti ilman hoitoa 3 vuorokauden kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen: 0,5 ml niskaan.

Nenärokotteena: 0,5 ml annettuna 0,5 ml annoksena toiseen sieraimeseen.

Lihasiat 1 vuorokauden ikäisestä alkaen:

Kerta-annos (0,5 ml) annetaan porsaalle lihaksensisäisesti.

Lihasiat 3 vuorokauden ikäisestä alkaen:

Kerta-annos (0,5 ml) annetaan porsaalle lihaksensisäisesti tai sieraimeseen annettuna 0,5 ml:n annos toiseen sieraimeseen käyttäen neulatonta steriiliä ruiskua.

Ensikot ja emakot:

Kerta-annos (0,5 ml) annetaan lihakseen ennen siirtämistä muiden emakoiden laumaan ja noin 4 viikkoa ennen siitosta. Tehosteannos annetaan 6 kuukauden välein.

9. Annostusohjeet

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon käyttämällä pakkauksen mukana toimitettua liuotinta. Tapauksissa, joissa liuottimen ja kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältäviä injektioipulloja säilytetään erikseen, tarkista ennen käyttökuntoon saattamista, että liuotinta sisältävässä injektioipullossa mainittu eränumero on sama kuin kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävässä injektioipullossa mainittu eränumero.

Saata rokote käyttökuntoon kylmäkuivattua kuiva-ainetta vastaavalla määrällä liuotinta:

Annosten määrä (kylmäkuivattu kuiva-aine)	Liuottimen määrä
100 annosta	50 ml

Siirrä noin 5 ml liuotinta injektioipulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen, ja varmista, että kuiva-aine on kokonaan liuennut. Siirrä käyttökuntoon saatettu liuos liuotinta sisältävään injektioipulloon (joka sisältää liuottimen loppumäärän): 100 annosta saatetaan käyttökuntoon 50 ml:aan liuotinta

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen suspension tulee olla oranssinväristä nestettä, joka saattaa sisältää löysää uudelleen liukenevaa sedimenttiä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Valitse lihakseen antoon käytettävä neula sian koon mukaan.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Liutin voidaan säilyttää poissa jääkaapista 15 °C – 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/17/215/004

Pahvikotelo sisältää yhden 15 ml:n injektiopullon (100 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yhden 50 ml:n injektiopullon liuotinta.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Lisätietoja**

Rokote sisältää muunneltua elävää PRRS-virusta (genotyyppi 1, alatyypin 1). Se stimuloi aktiivista immuunitettä PRRS-virusta vastaan. Rokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa tehdyissä rokotuksissa ja altistustutkimuksissa käyttämällä genotyypin 1 alatyypin 1 kantaa.

Kliiniset lisätutkimukset osoittivat, että seronegatiivisten yhden päivän ikäisten porsaiden lihaksensisäinen rokottaminen antoi suojan PRRS-viruksen genotyypin toista alatyypin 1 kantaa (AUT15-33), alatyypin 2 kantaa (BOR57) ja alatyypin 3 kantaa (Lena) vastaan.