

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synaxyn PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 2 ml δόση περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός τροποποιημένος ιός PRRSV-1\*, στέλεχος 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Ιός του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου, γονότυπος 1

\*\* Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Λυοφιλοποιημένο υλικό	
Dextran 40	
Casein hydrolysate	
Lactose monohydrate	
Sorbitol 70% (solution)	
Sodium hydroxide	
Dilution medium	
<b>Διαλύτης:</b>	
Sodium chloride solution for injection	9 mg/ml (0.9%)

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου χρώματος.

Διαλύτης: διάφανο, άχρωμο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες)

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κλινικά υγιών χοίρων από την ηλικία της 1ης ημέρας σε περιβάλλον μολυσμένο με τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (porcine respiratory and reproductive syndrome-PRRS), για τη μείωση της αιμίας και της ρινικής αποβολής που προκαλείται από τη μόλυνση με Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού PRRS (γονότυπος 1).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες.

### Χοίροι πάχυνσης:

Επιπρόσθετα, ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 1 ημέρας αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε στις 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 2 εβδομάδων αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων και την αποβολή από το στόμα έναντι της πρόκλησης, που χορηγήθηκε στις 28 ημέρες και στις 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, ο ρινικός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 3 ημερών μείωσε την αιμία, τη ρινική έκκριση και τις πνευμονικές βλάβες έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο ρινικός εμβολιασμός οροθετικών χοιριδίων ηλικίας 3 ημερών μείωσε την αιμία, τη ρινική αποβολή και τις πνευμονικές βλάβες έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε 10 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός πριν από την εγκυμοσύνη των κλινικά υγιών νεαρών θηλυκών χοίρων και χοιρομητέρων, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS (δηλ. είτε έχουν προηγουμένως ανοσοποιηθεί έναντι του ιού PRRS μέσω εμβολιασμού είτε έχουν εκτεθεί στον ιό PRRS μέσω μόλυνσης πεδίου) ή που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, αποδείχθηκε ότι μειώνει τη διαπλακουντιακή μόλυνση που προκαλείται από τον ιό PRRS κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της εγκυμοσύνης και μειώνει τις σχετικές αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα (μείωση της εμφάνισης περιστατικών εμβρυικής θνησιμότητας, της αιμίας των χοιριδίων κατά τη γέννηση και τον απογαλακτισμό, των αλλοιώσεων των πνευμόνων και του ιικού φορτίου στους πνεύμονες των χοιριδίων κατά τον απογαλακτισμό).

### **3.3 Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε κοπάδια όπου δεν έχει ανιχνευθεί ο Ευρωπαϊκός ιός PRRS με αξιόπιστες διαγνωστικές μεθόδους.

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς χοίρους που παράγουν σπέρμα, καθώς ο ιός PRRS μπορεί να αποβληθεί στο σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης διότι το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Η χορήγηση του εμβολίου σε νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης μπορεί να έχει αντίκτυπο στην αναπαραγωγική τους απόδοση.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Μην εμβολιάζετε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 3 ημερών μέσω της ρινικής οδού, καθώς η ταυτόχρονη λήψη πρωτογάλακτος μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να στοχεύει στην επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό στόχο σε επίπεδο εκτροφής. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του στελέχους του εμβολίου σε μια περιοχή όπου ο ιός PRRS δεν υπάρχει ήδη.

Μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό τα ζώα μπορούν να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 16 εβδομάδες. Μετά τον ρινικό εμβολιασμό τα ζώα μπορούν να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 10 εβδομάδες. Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί σε χοίρους που έρχονται σε επαφή. Η πιο συνηθισμένη μέθοδος εξάπλωσης είναι μέσω

άμεσης επαφής, αλλά η εξάπλωση μέσω μολυσμένων αντικειμένων ή μέσω της εξάπλωσης με την μεταφορά μέσω του αέρα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για την αποφυγή της εξάπλωσης του στελέχους του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα (π.χ. νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της κύησης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS) που θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένες από τον ιό PRRS.

Τα ζώα αναπαραγωγής με αρνητικό ιό PRRS (π.χ. οι νεαροί θηλυκοί χοίροι αντικατάστασης από κοπάδια με αρνητικό ιό PRRS) που εισάγονται σε κοπάδι μολυσμένο με PRRSV θα πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη γονιμοποίηση.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται σε ξεχωριστή μονάδα απομόνωσης. Θα πρέπει να τηρηθεί μια μεταβατική περίοδος μεταξύ του εμβολιασμού και της μεταφοράς των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής. Αυτή η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη φάση αποβολής του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Για να περιορίσετε τον πιθανό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ στελεχών του εμβολίου PRRS MLV του ίδιου γονότυπου, μην χρησιμοποιείτε διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV βασιζόμενοι σε διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου στην ίδια εκτροφή ταυτόχρονα. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, θα πρέπει να τηρηθεί μια μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την περίοδο αποβολής του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό. Μην εναλλάσσετε τακτικά δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια του PRRS MLV βασιζόμενοι σε διαφορετικά στελέχη σε ένα κοπάδι.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

#### Χοίροι πάχυνσης

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (έμετος, τρόμος και/ή ήπια κατάπτωση) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,5 °C και έως 1,4 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup>Γενικά κάτω από 2 cm σε διάμετρο, υποχωρεί εντός 3 ημερών.

<sup>3</sup> Παρατηρούνται λίγο μετά τον εμβολιασμό. Υποχωρούν αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,2 °C και έως 1,0 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup>Γενικά κάτω από 0,5 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες στο πρώτο μισό της εγκυμοσύνης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,8 °C και έως 1,0 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup>Γενικά κάτω από 1,4 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 9 ημέρες.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,4°C και έως 0,6 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup>Γενικά κάτω από 5 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 32 ημέρες.

Θηλάζουσες χοιρομητέρες

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Μείωση της όρεξης <sup>2</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Εως 2,2 °C. Παρατηρείται 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 4 ημέρες.

<sup>2</sup>Παρατηρείται 1-4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες.

<sup>3</sup>Εως 11 cm. Υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο μισό της κύησης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης.

### Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

#### Οδός χορήγησης:

Η ανοσοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται με ενδομυϊκή ή ρινική χορήγηση.

Προχωρήστε σε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαθέσιμο διαλύτη. Σε περιπτώσεις όπου τα φιαλίδια που περιέχουν τον διαλύτη και το λυοφιλοποιημένο υλικό αποθηκεύονται ξεχωριστά, επαληθεύστε πριν από την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη είναι πανομοιότυπος με τον αριθμό παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Προχωρήστε σε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον αντίστοιχο διαλύτη:

<b>Αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο (λυοφιλοποιημένο υλικό)</b>	<b>Απαιτούμενος όγκος διαλύτη</b>
25 δόσεις	50 ml
50 δόσεις	100 ml
125 δόσεις	250 ml

Μεταφέρετε περίπου 5ml του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό και εξασφαλίστε την πλήρη ανασύσταση. Μεταφέρετε ξανά το διάλυμα που έχει ανασυσταθεί στο φιαλίδιο του διαλύτη (που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη): 25 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 50 ml διαλύτη, 50 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 100 ml διαλύτη και 125 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 250 ml διαλύτη.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα θα πρέπει να είναι υγρό χρώματος πορτοκαλί, που μπορεί να περιέχει ένα χαλαρό επαναιωρούμενο ίζημα.

#### Δοσολογία:

Ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ml στον τράχηλο

Ρινική χορήγηση: 2 ml χορηγούμενα από 1ml σε κάθε ρουθούνι.

#### Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Χοίροι πάχυνσης από την ηλικία της 1ης ημέρας και μετά:

Μία άπαξ δόση των 2 ml χορηγείται στους χοίρους μέσω ενδομυϊκής χορήγησης.

#### Χοίροι πάχυνσης από την ηλικία των 3 ημερών και μετά:

Μια άπαξ δόση των 2 ml χορηγείται σε χοίρους μέσω ενδομυϊκής χορήγησης ή μια άπαξ δόση των 2 ml χορηγείται σε χοίρους μέσω της ρινικής οδού με τη χορήγηση 1ml σε κάθε ρουθούνι χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα που δεν είναι συνδεδεμένη με βελόνα.

#### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Μία άπαξ δόση των 2ml χορηγείται μέσω ενδομυϊκής χορήγησης πριν από την εισαγωγή στο κοπάδι των χοίρων, περίπου 4 εβδομάδες πριν από την οχεία. Μια άπαξ αναμνηστική δόση χορηγείται κάθε 6 μήνες.

Χρησιμοποιήστε στείρες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιήστε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι βελόνες για τη χορήγηση πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος του χοίρου.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε χοιρίδια, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, λίγο μετά τον εμβολιασμό, αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (τρόμος, απάθεια και/ή έμετος). Αυτά τα συμπτώματα υποχώρησαν χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες. Μία παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού (0,3 °C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,2 °C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τοπικές αντιδράσεις, με τη μορφή μαλακής/σκληρής διόγκωσης (με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 0,7 cm), χωρίς θερμότητα ή πόνο, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά στο σημείο της ένεσης και υποχώρησαν εντός 5 ημερών.

Η χορήγηση μιας 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο ή δεύτερο μισό της κύησης, προκάλεσε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με εκείνες που περιγράφονται στην ενότητα 3.6. Το μέγιστο μέγεθος των τοπικών αντιδράσεων ήταν μεγαλύτερο (2 cm) και η μέγιστη διάρκεια ήταν γενικά μεγαλύτερη (έως 9 ημέρες σε χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή).

Μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης, παρατηρήθηκε μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,3 °C κατά μέσο όρο και έως 0,6 °C μεμονωμένα) 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Μια τοπική αντίδραση που αφορούσε παροδικά ολόκληρη την περιοχή του λαιμού παρατηρήθηκε πολύ συχνά (κόκκινο-μωβ σκούρα, ερυθματώδης διόγκωση, προκαλώντας κνησμό, σχηματισμό φυσαλίδων, αυξημένη τοπική θερμοκρασία, και, περιστασιακά, πόνο). Η αντίδραση εξελίχθηκε διαμορφώνοντας σκληρό ιστο και τον σχηματισμό μιας εσχάρας, η οποία διήρκεσε πολύ συχνά έως περισσότερο από 44 ημέρες.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AD03**

Το εμβόλιο περιέχει ένα ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRS (γονότυπος 1, υπότυπος-1). Διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού PRRS. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε εργαστηριακούς εμβολιασμούς και σε μελέτες πρόκλησης χρησιμοποιώντας στελέχη γονότυπου 1 υποτύπου 1.

Πρόσθετες κλινικές μελέτες έδειξαν ότι ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 1 ημέρας προσέφερε προστασία έναντι ενός άλλου στελεχούς υποτύπου-1 (AUT15-33), ενός στελεχούς υποτύπου-2 (BOR57) και ενός στελεχούς υποτύπου-3 (Lena) του γονότυπου 1 του ιού PRRS.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου στους 15 °C – 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Εμβόλιο (λυοφιλοποιημένο υλικό):

Τύπου 1 υδρολυτικά γυάλινα φιαλίδια των 15 ml (25, 50 ή 125 δόσεων), με ελαστομερές πώμα βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου

Διαλύτης:

Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) φιαλίδια των 50, 100 ή 250 ml διαλύτη, με χλωροβουτυλίου ελαστομερές κλείσιμο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (25 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 50 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (50 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 100 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (125 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 250 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/215/001-003

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 24/08/2017.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synaxyn PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 0,5 ml δόση περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός τροποποιημένος ιός PRRSV-1\*, στέλεχος 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Ιός του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου, γονότυπος 1

\*\* Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Λυοφιλοποιημένο υλικό	
Dextran 40	
Casein hydrolysate	
Lactose monohydrate	
Sorbitol 70% (solution)	
Sodium hydroxide	
Dilution medium	
<b>Διαλύτης:</b>	
Sodium chloride solution for injection	9 mg/ml (0.9%)

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου χρώματος.

Διαλύτης: διάφανο, άχρωμο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες)

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κλινικά υγιών χοίρων από την ηλικία της 1ης ημέρας σε περιβάλλον μολυσμένο με τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (porcine respiratory and reproductive syndrome-PRRS), για τη μείωση της αιμίας και της ρινικής αποβολής που προκαλείται από τη μόλυνση με Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού PRRS (γονότυπος 1).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες.

#### Χοίροι πάχυνσης:

Επιπρόσθετα, ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 1 ημέρας αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε στις 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 2 εβδομάδων αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων και την αποβολή από το στόμα έναντι της πρόκλησης, που χορηγήθηκε στις 28 ημέρες και στις 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, ο ρινικός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 3 ημερών μείωσε την αιμία, τη ρινική έκκριση και τις πνευμονικές βλάβες έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο ρινικός εμβολιασμός οροθετικών χοιριδίων ηλικίας 3 ημερών μείωσε την αιμία, τη ρινική αποβολή και τις πνευμονικές βλάβες έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε 10 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

#### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός πριν από την εγκυμοσύνη των κλινικά υγιών νεαρών θηλυκών χοίρων και χοιρομητέρων, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS (δηλ. είτε έχουν προηγουμένως ανοσοποιηθεί έναντι του ιού PRRS μέσω εμβολιασμού είτε έχουν εκτεθεί στον ιό PRRS μέσω μόλυνσης πεδίου) ή που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, αποδείχθηκε ότι μειώνει τη διαπλακουντιακή μόλυνση που προκαλείται από τον ιό PRRS κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της εγκυμοσύνης και μειώνει τις σχετικές αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα (μείωση της εμφάνισης περιστατικών εμβρυικής θνησιμότητας, της αιμίας των χοιριδίων κατά τη γέννηση και τον απογαλακτισμό, των αλλοιώσεων των πνευμόνων και του ιικού φορτίου στους πνεύμονες των χοιριδίων κατά τον απογαλακτισμό).

### **3.3 Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε κοπάδια όπου δεν έχει ανιχνευθεί ο Ευρωπαϊκός ιός PRRS με αξιόπιστες διαγνωστικές μεθόδους.

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς χοίρους που παράγουν σπέρμα, καθώς ο ιός PRRS μπορεί να αποβληθεί στο σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης διότι το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Η χορήγηση του εμβολίου σε νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης μπορεί να έχει αντίκτυπο στην αναπαραγωγική τους απόδοση.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Μην εμβολιάζετε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 3 ημερών μέσω της ρινικής οδού, καθώς η ταυτόχρονη λήψη πρωτογάλακτος μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να στοχεύει στην επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό στόχο σε επίπεδο εκτροφής. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του στελέχους του εμβολίου σε μια περιοχή όπου ο ιός PRRS δεν υπάρχει ήδη.

Μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό τα ζώα μπορούν να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 16 εβδομάδες. Μετά τον ρινικό εμβολιασμό τα ζώα μπορούν να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 10 εβδομάδες. Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί σε χοίρους που έρχονται σε επαφή. Η πιο συνηθισμένη μέθοδος εξάπλωσης είναι μέσω

άμεσης επαφής, αλλά η εξάπλωση μέσω μολυσμένων αντικειμένων ή μέσω της εξάπλωσης με την μεταφορά μέσω του αέρα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για την αποφυγή της εξάπλωσης του στελέχους του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα (π.χ. νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της κύησης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS) που θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένες από τον ιό PRRS.

Τα ζώα αναπαραγωγής με αρνητικό ιό PRRS (π.χ. οι νεαροί θηλυκοί χοίροι αντικατάστασης από κοπάδια με αρνητικό ιό PRRS) που εισάγονται σε κοπάδι μολυσμένο με PRRSV θα πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη γονιμοποίηση.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται σε ξεχωριστή μονάδα απομόνωσης. Θα πρέπει να τηρηθεί μια μεταβατική περίοδος μεταξύ του εμβολιασμού και της μεταφοράς των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής. Αυτή η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη φάση αποβολής του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Για να περιορίσετε τον πιθανό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ στελεχών του εμβολίου PRRS MLV του ίδιου γονότυπου, μην χρησιμοποιείτε διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV βασιζόμενοι σε διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου στην ίδια εκτροφή ταυτόχρονα. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, θα πρέπει να τηρηθεί μια μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την περίοδο αποβολής του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό. Μην εναλλάσσετε τακτικά δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια του PRRS MLV βασιζόμενοι σε διαφορετικά στελέχη σε ένα κοπάδι.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

#### Χοίροι πάχυνσης

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (έμετος, τρόμος και/ή ήπια κατάπτωση) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,5 °C και έως 1,4 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup>Γενικά κάτω από 2 cm σε διάμετρο, υποχωρεί εντός 3 ημερών.

<sup>3</sup> Παρατηρούνται λίγο μετά τον εμβολιασμό. Υποχωρούν αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,2 °C και έως 1,0 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup>Γενικά κάτω από 0,5 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες στο πρώτο μισό της εγκυμοσύνης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,8 °C και έως 1,0 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup>Γενικά κάτω από 1,4 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 9 ημέρες.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,4°C και έως 0,6 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup>Γενικά κάτω από 5 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 32 ημέρες.

Θηλάζουσες χοιρομητέρες

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Μείωση της όρεξης <sup>2</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Εως 2,2 °C. Παρατηρείται 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 4 ημέρες.

<sup>2</sup>Παρατηρείται 1-4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες.

<sup>3</sup>Εως 11 cm. Υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο μισό της κύησης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης.

### Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

#### Οδός χορήγησης:

Η ανοσοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται με ενδομυϊκή ή ρινική χορήγηση.

Προχωρήστε σε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαθέσιμο διαλύτη. Σε περιπτώσεις όπου τα φιαλίδια που περιέχουν τον διαλύτη και το λυοφιλοποιημένο υλικό αποθηκεύονται ξεχωριστά, επαληθεύστε πριν από την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη είναι πανομοιότυπος με τον αριθμό παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Προχωρήστε σε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον αντίστοιχο διαλύτη:

Αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο (λυοφιλοποιημένο υλικό)	Απαιτούμενος όγκος διαλύτη
100 δόσεις	50 ml

Μεταφέρετε περίπου 5ml του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό και εξασφαλίστε την πλήρη ανασύσταση. Μεταφέρετε ξανά το διάλυμα που έχει ανασυσταθεί στο φιαλίδιο του διαλύτη (που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη): 100 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 50 ml διαλύτη.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα θα πρέπει να είναι υγρό χρώματος πορτοκαλί, που μπορεί να περιέχει ένα χαλαρό επαναιωρούμενο ίζημα.

#### Δοσολογία:

Ενδομυϊκή χορήγηση: 0,5 ml στον τράχηλο

Ρινική χορήγηση: 0,5 ml χορηγούμενα σε ένα ρουθούνι.

#### Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Χοίροι πάχυνσης από την ηλικία της 1ης ημέρας και μετά:

Μία άπαξ δόση των 0,5 ml χορηγείται στους χοίρους μέσω ενδομυϊκής χορήγησης.

#### Χοίροι πάχυνσης από την ηλικία των 3 ημερών και μετά:

Μια άπαξ δόση των 0,5 ml χορηγείται σε χοίρους μέσω ενδομυϊκής χορήγησης ή μια άπαξ δόση των 0,5 ml χορηγείται σε χοίρους μέσω της ρινικής οδού με τη χορήγηση σε ένα ρουθούνι χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα που δεν είναι συνδεδεμένη με βελόνα.

#### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Μία άπαξ δόση των 0,5 ml χορηγείται μέσω ενδομυϊκής χορήγησης πριν από την εισαγωγή στο κοπάδι των χοίρων, περίπου 4 εβδομάδες πριν από την οχεία. Μια άπαξ αναμνηστική δόση χορηγείται κάθε 6 μήνες.

Χρησιμοποιήστε στείρες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιήστε τις συσκευές εμβολιασμού

σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι βελόνες για τη χορήγηση πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος του χοίρου.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε χοιρίδια, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, λίγο μετά τον εμβολιασμό, αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (τρόμος, απάθεια και/ή έμετος). Αυτά τα συμπτώματα υποχώρησαν χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες. Μία παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού (0,3 °C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,2 °C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τοπικές αντιδράσεις, με τη μορφή μαλακής/σκληρής διόγκωσης (με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 0,7 cm), χωρίς θερμότητα ή πόνο, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά στο σημείο της ένεσης και υποχώρησαν εντός 5 ημερών.

Η χορήγηση μιας 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο ή δεύτερο μισό της κύησης, προκάλεσε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με εκείνες που περιγράφονται στην ενότητα 3.6. Το μέγιστο μέγεθος των τοπικών αντιδράσεων ήταν μεγαλύτερο (2 cm) και η μέγιστη διάρκεια ήταν γενικά μεγαλύτερη (έως 9 ημέρες σε χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή).

Μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης, παρατηρήθηκε μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,3 °C κατά μέσο όρο και έως 0,6 °C μεμονωμένα) 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Μια τοπική αντίδραση που αφορούσε παροδικά ολόκληρη την περιοχή του λαιμού παρατηρήθηκε πολύ συχνά (κόκκινο-μωβ σκούρα, ερυθματώδης διόγκωση, προκαλώντας κνησμό, σχηματισμό φυσαλίδων, αυξημένη τοπική θερμοκρασία, και, περιστασιακά, πόνο). Η αντίδραση εξελίχθηκε διαμορφώνοντας σκληρό ιστό και τον σχηματισμό μιας εσχάρας, η οποία διήρκεσε πολύ συχνά έως περισσότερο από 44 ημέρες.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AD03**

Το εμβόλιο περιέχει ένα ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRS (γονότυπος 1, υπότυπος-1). Διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού PRRS. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε εργαστηριακούς εμβολιασμούς και σε μελέτες πρόκλησης χρησιμοποιώντας στελέχη γονότυπου 1 υποτύπου 1.

Πρόσθετες κλινικές μελέτες έδειξαν ότι ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 1 ημέρας προσέφερε προστασία έναντι ενός άλλου στελέχους υποτύπου-1 (AUT15-33), ενός στελέχους υποτύπου-2 (BOR57) και ενός στελέχους υποτύπου-3 (Lena) του γονότυπου 1 του ιού PRRS.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου στους 15 °C – 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Εμβόλιο (λυοφιλοποιημένο υλικό):

Τύπου 1 υδρολυτικά γυάλινα φιαλίδια των 15 ml (100 δόσεων), με ελαστομερές πώμα βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου

Διαλύτης:

Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) φιαλίδιο των 50 ml διαλύτη, με χλωροβουτυλίου ελαστομερές κλείσιμο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (100 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 50 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/215/004

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 24/08/2017.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (25, 50 ΚΑΙ 125 ΔΟΣΕΩΝ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suvaxyn PRRS MLV Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε 2 ml δόση περιέχει:  
Ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRSV-1, στέλεχος 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό (1 x 25 δόσεις) + διαλύτης (1 x 50 ml)  
Λυοφιλοποιημένο υλικό (1 x 50 δόσεις) + διαλύτης (1 x 100 ml)  
Λυοφιλοποιημένο υλικό (1 x 125 δόσεις) + διαλύτης (1 x 250 ml)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες).

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση ή ρινική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου.  
Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/215/001 λυοφιλοποιημένο υλικό (1 x 25 δόσεις) + διαλύτης (1 x 50 ml)  
EU/2/17/215/002 λυοφιλοποιημένο υλικό (1 x 50 δόσεις) + διαλύτης (1 x 100 ml)  
EU/2/17/215/003 λυοφιλοποιημένο υλικό (1 x 125 δόσεις) + διαλύτης (1 x 250 ml)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (100 ΔΟΣΕΩΝ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suvaxyn PRRS MLV Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε 0,5 ml δόση περιέχει:  
Ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRSV-1, στέλεχος 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό (1 x 100 δόσεις) + διαλύτης (1 x 50 ml)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες).

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση ή ρινική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου.  
Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/215/004 λυοφιλοποιημένο υλικό (1 x 100 δόσεις) + διαλύτης (1 x 50 ml)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΗΔΡΕ ΦΙΑΛΙΔΙΑ (100 ML ή 250 ML)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suvaxyn PRRS MLV Διαλύτης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Sodium chloride 0,9% διάλυμα

50 δόσεις (2 ml)

125 δόσεις (2 ml)

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες)

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου.

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΗΔΡΕ ΦΙΑΛΙΔΙΑ (50 ML)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Synaxyn PRRS MLV Διαλύτης

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Sodium chloride 0,9% διάλυμα

25 δόσεις (2 ml)

100 δόσεις (0,5 ml)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα και την ανασύσταση άμεση χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ  
ΓΥΑΛΙΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ (15 ML, ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ 25, 50, 100 Ή 125 ΔΟΣΕΙΣ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suvaxyn PRRS MLV Λυοφιλοποιημένο υλικό

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Ζωντανός τροποποιημένος ιός PRRSV-1, στέλεχος 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

2 ml

0,5 ml

25 δόσεις (2 ml)

50 δόσεις (2 ml)

100 δόσεις (0,5 ml)

125 δόσεις (2 ml)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα και την ανασύσταση άμεση χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suvaxyn PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

### 2. Σύνθεση

Κάθε 2 ml δόση περιέχει:

#### **Δραστικά συστατικά:**

Λυοφυλοποιημένο υλικό:

Ζωντανός τροποποιημένος ιός PRRSV-1\*, στέλεχος 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Ιός του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου, γονότυπος 1

\*\* Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

#### Διαλύτης:

Διάλυμα Sodium chloride 0,9%: qs 1 δόση

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου χρώματος.

Διαλύτης: διάφανο, άχρωμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κλινικά υγιών χοίρων από την ηλικία της 1ης ημέρας σε περιβάλλον μολυσμένο με τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (porcine respiratory and reproductive syndrome-PRRS), για τη μείωση της αιμίας και της ρινικής αποβολής που προκαλείται από τη μόλυνση με Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού PRRS (γονότυπος 1).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες.

#### Χοίροι πάχυνσης:

Επιπρόσθετα, ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 1 ημέρας αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε στις 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 2 εβδομάδων αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων και την αποβολή από το στόμα έναντι της πρόκλησης, που χορηγήθηκε στις 28 ημέρες και στις 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, ο ρινικός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 3 ημερών μείωσε την αιμία, τη ρινική έκκριση και τις πνευμονικές βλάβες έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο ρινικός εμβολιασμός οροθετικών χοιριδίων ηλικίας 3 ημερών μείωσε την αιμία, τη ρινική αποβολή και τις πνευμονικές βλάβες έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε 10 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

#### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός πριν από την εγκυμοσύνη των κλινικά υγιών νεαρών θηλυκών χοίρων και χοιρομητέρων, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS (δηλ. είτε έχουν προηγουμένως

ανοσοποιηθεί έναντι του ιού PRRS μέσω εμβολιασμού είτε έχουν εκτεθεί στον ιό PRRS μέσω μόλυνσης πεδίου) ή που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, αποδείχθηκε ότι μειώνει τη διαπλακουντιακή μόλυνση που προκαλείται από τον ιό PRRS κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της εγκυμοσύνης και μειώνει τις σχετικές αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα (μείωση της εμφάνισης περιστατικών εμβρυικής θνησιμότητας, της ιαιμίας των χοιριδίων κατά τη γέννηση και τον απογαλακτισμό, των αλλοιώσεων των πνευμόνων και του ικού φορτίου στους πνεύμονες των χοιριδίων κατά τον απογαλακτισμό).

## **5. Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε κοπάδια όπου δεν έχει ανιχνευθεί ο Ευρωπαϊκός ιός PRRS με αξιόπιστες διαγνωστικές μεθόδους.

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς χοίρους που παράγουν σπέρμα, καθώς ο ιός PRRS μπορεί να αποβληθεί στο σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS κατά το δεύτερο μισό της κύησης διότι το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Η χορήγηση του εμβολίου σε νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS κατά το δεύτερο μισό της κύησης μπορεί να έχει αντίκτυπο στην αναπαραγωγική τους απόδοση.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην εμβολιάζετε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 3 ημερών μέσω της ρινικής οδού, καθώς η ταυτόχρονη λήψη πρωτογάλακτος μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να στοχεύει στην επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό στόχο σε επίπεδο εκτροφής.

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του στελέχους του εμβολίου σε μια περιοχή όπου ο ιός PRRS δεν υπάρχει ήδη.

Μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό τα ζώα μπορούν να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 16 εβδομάδες. Μετά τον ρινικό εμβολιασμό τα ζώα μπορούν να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 10 εβδομάδες. Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί σε χοίρους που έρχονται σε επαφή. Η πιο συνηθισμένη μέθοδος εξάπλωσης είναι μέσω άμεσης επαφής, αλλά η εξάπλωση μέσω μολυσμένων αντικειμένων ή μέσω της εξάπλωσης με την μεταφορά του αέρα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για την αποφυγή της εξάπλωσης του στελέχους του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα (π.χ. νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο δεύτερο μισό της κύησης) που θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένες από τον ιό PRRS.

Τα ζώα αναπαραγωγής με αρνητικό ιό PRRS (π.χ. οι νεαροί θηλυκοί χοίροι αντικατάστασης από κοπάδια με αρνητικό ιό PRRS) που εισάγονται σε κοπάδι μολυσμένο με PRRSV θα πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη γονιμοποίηση.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται σε ξεχωριστή μονάδα απομόνωσης. Θα πρέπει να τηρηθεί μια μεταβατική περίοδος μεταξύ του εμβολιασμού και της μεταφοράς των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής. Αυτή η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη φάση αποβολής του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Για να περιορίσετε τον πιθανό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ στελεχών του εμβολίου PRRS MLV του ίδιου γονότυπου, μην χρησιμοποιείτε διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV βασιζόμενοι σε διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου στην ίδια εκτροφή ταυτόχρονα. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, θα πρέπει να τηρηθεί μια μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την περίοδο αποβολής του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό. Μην εναλλάσσετε τακτικά δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια του PRRS MLV βασιζόμενοι σε διαφορετικά στελέχη σε ένα κοπάδι.

#### Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο μισό της κύησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης.

#### Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε χοιρίδια, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, λίγο μετά τον εμβολιασμό, αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (τρόμος, απάθεια και/ή έμετος). Αυτά τα συμπτώματα υποχώρησαν χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες. Μία παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού (0,3 °C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,2 °C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τοπικές αντιδράσεις, με τη μορφή μαλακής/σκκληρής διόγκωσης (με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 0,7 cm), χωρίς θερμότητα ή πόνο, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά στο σημείο της ένεσης και υποχώρησαν εντός 5 ημερών.

Η χορήγηση μιας 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο ή δεύτερο μισό της κύησης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, προκάλεσε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με εκείνες που περιγράφονται στην ενότητα 7. Το μέγιστο μέγεθος των τοπικών αντιδράσεων ήταν μεγαλύτερο (2 cm) και η μέγιστη διάρκεια ήταν γενικά μεγαλύτερη (έως 9 ημέρες σε χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή).

Μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες κατά το δεύτερο μισό της κύησης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, παρατηρήθηκε μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,3 °C κατά μέσο όρο και έως 0,6 °C μεμονωμένα) 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Μια τοπική αντίδραση που αφορούσε παροδικά ολόκληρη την περιοχή του λαιμού παρατηρήθηκε πολύ συχνά (κόκκινο-μωβ σκούρα, ερυθματώδης διόγκωση, προκαλώντας κνησμό, σχηματισμό φυσαλίδων, αυξημένη τοπική θερμοκρασία, και, περιστασιακά, πόνο). Η αντίδραση εξελίχθηκε διαμορφώνοντας σκληρό ιστό και τον σχηματισμό μιας εσχάρας, η οποία διήρκεσε πολύ συχνά έως περισσότερο από 44 ημέρες.

#### Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος

διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

### Χοίροι πάχυνσης:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (έμετος, τρόμος και/ή ήπια κατάπτωση) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,5 °C και έως 1,4 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup> Γενικά κάτω από 2 cm σε διάμετρο, υποχωρεί εντός 3 ημερών.

<sup>3</sup> Παρατηρούνται λίγο μετά τον εμβολιασμό. Υποχωρούν αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες.

### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,2 °C και έως 1,0 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup> Γενικά κάτω από 0,5 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες.

### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες στο πρώτο μισό της εγκυμοσύνης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,8 °C και έως 1,0 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup> Γενικά κάτω από 1,4 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 9 ημέρες.

### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,4°C και έως 0,6 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup> Γενικά κάτω από 5 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 32 ημέρες.

### Θηλάζουσες χοιρομητέρες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Μείωση της όρεξης <sup>2</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Έως 2,2°C. Παρατηρείται 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 4 ημέρες.

<sup>2</sup> Παρατηρείται 1-4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες.

<sup>3</sup> Έως 11 cm υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κατόχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ml στον τράχηλο

Ρινική χορήγηση: 2ml χορηγούμενα από 1ml σε κάθε ρουθούνι

Χοίροι πάχυνσης από την ηλικία της 1ης ημέρας και μετά:

Μία άπαξ δόση των 2 ml χορηγείται στους χοίρους μέσω ενδομυϊκής χορήγησης.

Χοίροι πάχυνσης από την ηλικία των 3 ημερών και μετά:

Μια άπαξ δόση των 2 ml χορηγείται σε χοίρους μέσω ενδομυϊκής χορήγησης ή μια άπαξ δόση των 2 ml χορηγείται σε χοίρους μέσω της ρινικής οδού με τη χορήγηση 1ml σε κάθε ρουθούνι χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα που δεν είναι συνδεδεμένη με βελόνα.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Μία άπαξ δόση των 2 ml χορηγείται μέσω ενδομυϊκής χορήγησης πριν από την εισαγωγή στο κοπάδι των χοίρων, περίπου 4 εβδομάδες πριν από την οχεία. Μια άπαξ αναμνηστική δόση χορηγείται κάθε 6 μήνες.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Προχωρήστε σε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαθέσιμο διαλύτη. Σε περιπτώσεις όπου τα φιαλίδια που περιέχουν τον διαλύτη και το λυοφιλοποιημένο υλικό αποθηκεύονται ξεχωριστά, επαληθεύστε πριν από την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη είναι πανομοιότυπος με τον αριθμό παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Προχωρήστε σε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον αντίστοιχο διαλύτη:

<b>Αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο (λυοφιλοποιημένο υλικό)</b>	<b>Απαιτούμενος όγκος διαλύτη</b>
25 δόσεις	50 ml
50 δόσεις	100 ml
125 δόσεις	250 ml

Μεταφέρετε περίπου 5 ml του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό και εξασφαλίστε την πλήρη ανασύσταση. Μεταφέρετε ξανά το διάλυμα που έχει ανασυσταθεί στο φιαλίδιο του διαλύτη (που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη): 25 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 50 ml διαλύτη, 50 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 100 ml διαλύτη και 125 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 250 ml διαλύτη.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα θα πρέπει να είναι υγρό χρώματος πορτοκαλί, που μπορεί να περιέχει ένα χαλαρό επαναιωρούμενο ίζημα.

Χρησιμοποιήστε στείρες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιήστε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι βελόνες για τη χορήγηση πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος του χοίρου.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου στους 15 °C – 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/17/215/001-003

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15ml (25 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 50ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15ml (50 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 100ml διαλύτη.  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15ml (125 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 250ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**France**

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

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο περιέχει ένα ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRS (γονότυπος 1, υπότυπος-1). Διεγείρει τη ενεργητική ανοσία κατά του ιού PRRS. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε εργαστηριακούς εμβολιασμούς και σε μελέτες πρόκλησης χρησιμοποιώντας στελέχη γονότυπου 1 υποτύπου-1.

Πρόσθετες κλινικές μελέτες έδειξαν ότι ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 1 ημέρας προσέφερε προστασία έναντι ενός άλλου στελέχους υποτύπου-1 (AUT15-33), ενός στελέχους υποτύπου-2 (BOR57) και ενός στελέχους υποτύπου-3 (Lena) του γονότυπου 1 του ιού PRRS.

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suvaxyn PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

### 2. Σύνθεση

Κάθε 0,5 ml δόση περιέχει:

#### **Δραστικά συστατικά:**

##### Λυοφυλοποιημένο υλικό:

Ζωντανός τροποποιημένος ιός PRRSV-1\*, στέλεχος 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Ιός του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου, γονότυπος 1

\*\* Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

##### Διαλύτης:

Διάλυμα Sodium chloride 0,9%: qs 1 δόση

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου χρώματος.

Διαλύτης: διάφανο, άχρωμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κλινικά υγιών χοίρων από την ηλικία της 1ης ημέρας σε περιβάλλον μολυσμένο με τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (porcine respiratory and reproductive syndrome-PRRS), για τη μείωση της αιμίας και της ρινικής αποβολής που προκαλείται από τη μόλυνση με Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού PRRS (γονότυπος 1).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες.

#### Χοίροι πάχυνσης:

Επιπρόσθετα, ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 1 ημέρας αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε στις 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 2 εβδομάδων αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων και την αποβολή από το στόμα έναντι της πρόκλησης, που χορηγήθηκε στις 28 ημέρες και στις 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, ο ρινικός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 3 ημερών μείωσε την αιμία, τη ρινική έκκριση και τις πνευμονικές βλάβες έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο ρινικός εμβολιασμός οροθετικών χοιριδίων ηλικίας 3 ημερών μείωσε την αιμία, τη ρινική αποβολή και τις πνευμονικές βλάβες έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε 10 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

#### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός πριν από την εγκυμοσύνη των κλινικά υγιών νεαρών θηλυκών χοίρων και χοιρομητέρων, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS (δηλ. είτε έχουν προηγουμένως

ανοσοποιηθεί έναντι του ιού PRRS μέσω εμβολιασμού είτε έχουν εκτεθεί στον ιό PRRS μέσω μόλυνσης πεδίου) ή που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, αποδείχθηκε ότι μειώνει τη διαπλακουντιακή μόλυνση που προκαλείται από τον ιό PRRS κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της εγκυμοσύνης και μειώνει τις σχετικές αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα (μείωση της εμφάνισης περιστατικών εμβρυικής θνησιμότητας, της ιαιμίας των χοιριδίων κατά τη γέννηση και τον απογαλακτισμό, των αλλοιώσεων των πνευμόνων και του ικού φορτίου στους πνεύμονες των χοιριδίων κατά τον απογαλακτισμό).

## **5. Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε κοπάδια όπου δεν έχει ανιχνευθεί ο Ευρωπαϊκός ιός PRRS με αξιόπιστες διαγνωστικές μεθόδους.

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς χοίρους που παράγουν σπέρμα, καθώς ο ιός PRRS μπορεί να αποβληθεί στο σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS κατά το δεύτερο μισό της κύησης διότι το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Η χορήγηση του εμβολίου σε νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS κατά το δεύτερο μισό της κύησης μπορεί να έχει αντίκτυπο στην αναπαραγωγική τους απόδοση.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην εμβολιάζετε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 3 ημερών μέσω της ρινικής οδού, καθώς η ταυτόχρονη λήψη πρωτογάλακτος μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να στοχεύει στην επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό στόχο σε επίπεδο εκτροφής.

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του στελέχους του εμβολίου σε μια περιοχή όπου ο ιός PRRS δεν υπάρχει ήδη.

Μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό τα ζώα μπορούν να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 16 εβδομάδες. Μετά τον ρινικό εμβολιασμό τα ζώα μπορούν να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 10 εβδομάδες. Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί σε χοίρους που έρχονται σε επαφή. Η πιο συνηθισμένη μέθοδος εξάπλωσης είναι μέσω άμεσης επαφής, αλλά η εξάπλωση μέσω μολυσμένων αντικειμένων ή μέσω της εξάπλωσης με την μεταφορά του αέρα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για την αποφυγή της εξάπλωσης του στελέχους του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα (π.χ. νεαρές έγκυες σύες και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο δεύτερο μισό της κύησης) που θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένες από τον ιό PRRS.

Τα ζώα αναπαραγωγής με αρνητικό ιό PRRS (π.χ. οι νεαροί θηλυκοί χοίροι αντικατάστασης από κοπάδια με αρνητικό ιό PRRS) που εισάγονται σε κοπάδι μολυσμένο με PRRSV θα πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη γονιμοποίηση.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται σε ξεχωριστή μονάδα απομόνωσης. Θα πρέπει να τηρηθεί μια μεταβατική περίοδος μεταξύ του εμβολιασμού και της μεταφοράς των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής. Αυτή η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη φάση αποβολής του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Για να περιορίσετε τον πιθανό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ στελεχών του εμβολίου PRRS MLV του ίδιου γονότυπου, μην χρησιμοποιείτε διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV βασιζόμενοι σε διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου στην ίδια εκτροφή ταυτόχρονα. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, θα πρέπει να τηρηθεί μια μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την περίοδο αποβολής του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό. Μην εναλλάσσετε τακτικά δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια του PRRS MLV βασιζόμενοι σε διαφορετικά στελέχη σε ένα κοπάδι.

#### Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο μισό της κύησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης.

#### Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε χοιρίδια, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, λίγο μετά τον εμβολιασμό, αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (τρόμος, απάθεια και/ή έμετος). Αυτά τα συμπτώματα υποχώρησαν χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες. Μία παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού (0,3 °C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,2 °C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τοπικές αντιδράσεις, με τη μορφή μαλακής/σκληρής διόγκωσης (με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 0,7 cm), χωρίς θερμότητα ή πόνο, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά στο σημείο της ένεσης και υποχώρησαν εντός 5 ημερών.

Η χορήγηση μιας 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο ή δεύτερο μισό της κύησης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, προκάλεσε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με εκείνες που περιγράφονται στην ενότητα 7. Το μέγιστο μέγεθος των τοπικών αντιδράσεων ήταν μεγαλύτερο (2 cm) και η μέγιστη διάρκεια ήταν γενικά μεγαλύτερη (έως 9 ημέρες σε χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή).

Μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες κατά το δεύτερο μισό της κύησης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, παρατηρήθηκε μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,3 °C κατά μέσο όρο και έως 0,6 °C μεμονωμένα) 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Μια τοπική αντίδραση που αφορούσε παροδικά ολόκληρη την περιοχή του λαιμού παρατηρήθηκε πολύ συχνά (κόκκινο-μωβ σκούρα, ερυθματώδης διόγκωση, προκαλώντας κνησμό, σχηματισμό φυσαλίδων, αυξημένη τοπική θερμοκρασία, και, περιστασιακά, πόνο). Η αντίδραση εξελίχθηκε διαμορφώνοντας σκληρό ιστό και τον σχηματισμό μιας εσχάρας, η οποία διήρκεσε πολύ συχνά έως περισσότερο από 44 ημέρες.

#### Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος

διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

### Χοίροι πάχυνσης:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (έμετος, τρόμος και/ή ήπια κατάπτωση) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,5 °C και έως 1,4 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup> Γενικά κάτω από 2 cm σε διάμετρο, υποχωρεί εντός 3 ημερών.

<sup>3</sup> Παρατηρούνται λίγο μετά τον εμβολιασμό. Υποχωρούν αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες.

### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,2 °C και έως 1,0 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup> Γενικά κάτω από 0,5 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες.

### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες στο πρώτο μισό της εγκυμοσύνης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,8 °C και έως 1,0 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup> Γενικά κάτω από 1,4 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 9 ημέρες.

### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδική, παρατηρούμενη μέσα σε 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 0,4°C και έως 0,6 °C μεμονωμένα.

<sup>2</sup> Γενικά κάτω από 5 cm σε διάμετρο, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 32 ημέρες.

### Θηλάζουσες χοιρομητέρες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Μείωση της όρεξης <sup>2</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Έως 2,2°C. Παρατηρείται 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 4 ημέρες.

<sup>2</sup> Παρατηρείται 1-4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες.

<sup>3</sup> Έως 11 cm υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κατόχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδομυϊκή χορήγηση: 0,5 ml στον τράχηλο

Ρινική χορήγηση: 0,5 ml χορηγούμενα σε ένα ρουθούνι

Χοίροι πάχυνσης από την ηλικία της 1ης ημέρας και μετά:

Μία άπαξ δόση των 0,5 ml χορηγείται στους χοίρους μέσω ενδομυϊκής χορήγησης.

Χοίροι πάχυνσης από την ηλικία των 3 ημερών και μετά:

Μια άπαξ δόση των 0,5 ml χορηγείται σε χοίρους μέσω ενδομυϊκής χορήγησης ή μια άπαξ δόση των 0,5 ml χορηγείται σε χοίρους μέσω της ρινικής οδού με τη χορήγηση σε ένα ρουθούνι χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα που δεν είναι συνδεδεμένη με βελόνα.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Μία άπαξ δόση των 2 ml χορηγείται μέσω ενδομυϊκής χορήγησης πριν από την εισαγωγή στο κοπάδι των χοίρων, περίπου 4 εβδομάδες πριν από την οχεία. Μια άπαξ αναμνηστική δόση χορηγείται κάθε 6 μήνες.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Προχωρήστε σε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαθέσιμο διαλύτη. Σε περιπτώσεις όπου τα φιαλίδια που περιέχουν τον διαλύτη και το λυοφιλοποιημένο υλικό αποθηκεύονται ξεχωριστά, επαληθεύστε πριν από την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη είναι πανομοιότυπος με τον αριθμό παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Προχωρήστε σε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον αντίστοιχο διαλύτη:

Αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο (λυοφιλοποιημένο υλικό)	Απαιτούμενος όγκος διαλύτη
100 δόσεις	50 ml

Μεταφέρετε περίπου 5 ml του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό και εξασφαλίστε την πλήρη ανασύσταση. Μεταφέρετε ξανά το διάλυμα που έχει ανασυσταθεί στο

φιαλίδιο του διαλύτη (που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη): 100 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 50 ml διαλύτη.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα θα πρέπει να είναι υγρό χρώματος πορτοκαλί, που μπορεί να περιέχει ένα χαλαρό επαναιωρούμενο ίζημα.

Χρησιμοποιήστε στείρες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιήστε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι βελόνες για τη χορήγηση πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος του χοίρου.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου στους 15 °C – 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/17/215/004

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15ml (100 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 50ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο περιέχει ένα ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRS (γονότυπος 1, υπότυπος-1). Διεγείρει τη ενεργητική ανοσία κατά του ιού PRRS. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε εργαστηριακούς εμβολιασμούς και σε μελέτες πρόκλησης χρησιμοποιώντας στελέχη γονότυπου 1 υποτύπου-1.

Πρόσθετες κλινικές μελέτες έδειξαν ότι ο ενδομυϊκός εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 1 ημέρας προσέφερε προστασία έναντι ενός άλλου στελέχους υποτύπου-1 (AUT15-33), ενός στελέχους υποτύπου-2 (BOR57) και ενός στελέχους υποτύπου-3 (Lena) του γονότυπου 1 του ιού PRRS.