

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Sostanze attive:

PRRSV-1\* vivo modificato, ceppo 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\*Virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino, genotipo 1

\*\*Dose infettante il 50% delle colture cellulari

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<b>Liofilizzato:</b>	
Destrano 40	
Idrolizzato di caseina	
Lattosio monoidrato	
Sorbitolo 70% (soluzione)	
Idrossido di sodio	
Mezzo di diluizione	
<b>Solvente:</b>	
Soluzione iniettabile di cloruro di sodio	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizzato: colore biancastro.

Solvente: soluzione incolore, limpida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino (suino da ingrasso, scrofetta e scrofa).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini clinicamente sani, a partire da 1 giorno di età, in un ambiente contaminato dal virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS), per ridurre la viremia e la trasmissione nasale causate dall'infezione con ceppi europei del virus della PRRS (genotipo 1).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 26 settimane.

### Suino da ingrasso:

Inoltre, la vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha dimostrato di

ridurre le lesioni polmonari causate dall'infezione sperimentale 26 settimane dopo la vaccinazione. La vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 2 settimane di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari e la trasmissione orale causate dall'infezione sperimentale 28 giorni e 16 settimane dopo la vaccinazione.

Inoltre, la vaccinazione nasale dei suinetti sieronegativi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge 21 giorni dopo la vaccinazione. La vaccinazione nasale dei suinetti sieropositivi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge somministrato 10 settimane dopo la vaccinazione.

#### Scrofetta e scrofa:

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione prima della gravidanza delle scrofette e scrofe clinicamente sane, già venute a contatto con il virus della PRRS (i.e. sia precedentemente immunizzate contro il virus della PRRS attraverso la vaccinazione che per esposizione al virus della PRRS mediante l'infezione di campo) o mai venute a contatto con il virus della PRRS, riduce l'infezione transplacentare causata dal virus della PRRS durante l'ultimo terzo della gravidanza e riduce l'impatto negativo associato alle prestazioni riproduttive (riduzione dell'incidenza di nati morti, di suinetti viremici alla nascita e allo svezzamento, di lesioni polmonari e di carica virale nei polmoni dei suinetti allo svezzamento).

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in allevamenti dove non sia stato rilevato il virus europeo della PRRS mediante metodi diagnostici affidabili.

Non usare nei verri che producono seme, poiché il virus della PRRS può essere trasmesso con il seme.

Non usare nelle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione perché il ceppo vaccinale può attraversare la placenta. La somministrazione del vaccino alle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione può avere un impatto sulle loro prestazioni riproduttive.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare i suini di età inferiore a 3 giorni per via nasale poiché la contemporanea assunzione di colostro può interferire con l'efficacia del vaccino.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La vaccinazione dovrebbe mirare a raggiungere un'immunità omogenea nella popolazione target a livello di allevamento. Occorre prestare attenzione onde evitare l'introduzione del ceppo vaccinale in un'area dove il virus della PRRS non sia già presente.

Dopo vaccinazione per via intramuscolare gli animali possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 16 settimane dopo la vaccinazione. Dopo vaccinazione per via nasale gli animali possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 10 settimane. Il ceppo vaccinale può diffondersi ai suini posti a contatto. La via più comune di diffusione è il contatto diretto, ma non si può escludere la diffusione tramite oggetti contaminati o la diffusione per via aerea.

È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda agli animali non vaccinati (ad esempio: scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione) che devono rimanere esenti dal virus della PRRS.

Gli animali riproduttori esenti dalla PRRS (ad es. le scrofette da rimonta provenienti da allevamenti PRRS-negativi) che vengono introdotti in un allevamento infetto dal virus PRRS devono essere vaccinati prima della prima inseminazione.

La vaccinazione deve essere effettuata preferibilmente in un'unità di quarantena separata. Tra la vaccinazione e il trasferimento degli animali all'unità di riproduzione deve essere rispettato un periodo di transizione. Questo periodo di transizione deve essere più lungo della fase di diffusione del vaccino PRRS MLV dopo la vaccinazione.

Al fine di limitare il potenziale rischio di ricombinazione tra i ceppi vaccinali PRRS MLV dello stesso genotipo, non utilizzare contemporaneamente differenti vaccini PRRS MLV basati su diversi ceppi dello stesso genotipo nella stessa azienda. In caso di passaggio da un vaccino PRRS MLV a un altro vaccino PRRS MLV, deve essere rispettato un periodo di transizione tra l'ultima somministrazione del vaccino attuale e la prima somministrazione del nuovo vaccino. Questo periodo di transizione deve essere più lungo del periodo di diffusione dell'attuale vaccino dopo la vaccinazione. Non ruotare abitualmente due o più vaccini commerciali PRRS MLV basati su diversi ceppi in un allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

#### Suino da ingrasso

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):	Reazioni di tipo anafilattico (ad es. vomito, tremori e/o lieve depressione) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Transitorio; osservato entro 4 giorni dalla vaccinazione. In media 1,6 °C e fino a 2,5 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 2 cm di diametro; si risolve in 3 giorni.

<sup>3</sup>Osservato subito dopo la vaccinazione. Si risolve senza trattamento in poche ore.

#### Scroffetta e scrofa mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperature elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,2 °C e fino a 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 0,5 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 5 giorni senza trattamento.

#### Scroffetta e scrofa mai venute a contatto con il virus della PRRS nella prima metà della gestazione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperature elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,8 °C e fino a 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 1,4 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 9 giorni senza trattamento.

#### Scrofetta e scrofa già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,4 °C e fino a 0,6 °C individualmente

<sup>2</sup>In generale inferiore a 5 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 32 giorni senza trattamento.

#### Scrofa in allattamento

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Diminuzione dell'appetito <sup>2</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Fino a 2,2 °C. Osservato 2 giorni dopo la vaccinazione; si risolve spontaneamente entro 4 giorni senza trattamento.

<sup>2</sup>Osservato 1 - 4 giorni dopo la vaccinazione e si risolve spontaneamente entro 3 giorni senza trattamento.

<sup>3</sup>Fino a 11 cm di diametro; Si risolve spontaneamente entro 3 giorni senza trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza:

Può essere utilizzato nelle scrofette e nelle scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o nella prima metà della gestazione.

Può essere utilizzato in scrofette e scrofe già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione.

#### Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

#### Via di somministrazione:

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante somministrazione intramuscolare o nasale.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente fornito. Nei casi in cui i flaconi contenenti il solvente e il liofilizzato siano conservati separatamente, prima di ricostituire il liofilizzato verificare che il numero di lotto indicato sul flacone contenente il solvente sia identico al numero di lotto indicato sul flaconcino contenente il liofilizzato.

Ricostituire il vaccino con il solvente corrispondente:

<b>Numero di dosi per flaconcino (liofilizzato)</b>	<b>Volume di solvente necessario</b>
25 dosi	50 ml
50 dosi	100 ml
125 dosi	250 ml

Trasferire circa 5 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato e assicurare la completa ricostituzione. Trasferire la soluzione ricostituita nel flacone del solvente (contenente il rimanente solvente): 25 dosi sono ricostituite con 50 ml di solvente, 50 dosi sono ricostituite con 100 ml di solvente e 125 dosi sono ricostituite con 250 ml di solvente.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido di colore arancione che potrebbe contenere un sedimento sciolto risospensibile.

#### Dose:

Somministrazione intramuscolare: 2 ml nel collo.

Somministrazione nasale: 2 ml somministrati come 1 ml in ogni narice.

#### Schema vaccinale:

Suini da ingrasso a partire da 1 giorno di età:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare.

#### Suini da ingrasso a partire dai 3 giorni di età:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare, oppure una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via nasale somministrando 1 ml in ciascuna narice utilizzando una siringa sterile non connessa a un ago.

#### Scrofette e scrofe:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata per via intramuscolare prima dell'introduzione nell'allevamento di scrofe, circa 4 settimane prima della riproduzione. Ogni 6 mesi viene somministrata una dose di richiamo.

Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Si consiglia l'uso di una siringa multidose. Assicurarsi che i dispositivi di vaccinazione vengano utilizzati secondo le istruzioni del produttore. Gli aghi per la somministrazione devono essere appropriati per le dimensioni del suino.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dopo somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, reazioni di tipo anafilattico (tremore, apatia e/o vomito) sono state osservate molto comunemente poco dopo la vaccinazione; questi sintomi si sono risolti senza trattamento in poche ore. Un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 1,2 °C individualmente) si è verificato molto comunemente 24 ore dopo la vaccinazione. Le reazioni locali, sotto forma di gonfiore morbido/duro (inferiore o uguale a 0,7 cm di diametro) senza calore o dolore, sono state osservate molto comunemente al sito di iniezione e risolte entro 5 giorni.

La somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o in gravidanza nella prima o seconda metà della gravidanza ha causato reazioni avverse simili a quelle descritte al paragrafo 3.6. La dimensione massima delle reazioni locali era maggiore (2 cm) e la durata massima era generalmente più lunga (fino a 9 giorni nelle scrofe prima della riproduzione).

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte in scrofette e scrofe già venute in contatto

con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza, si è verificato un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 0,6 °C individualmente) 4 ore dopo la vaccinazione. Una reazione locale che coinvolge transitoriamente l'intera regione del collo è stata osservata molto comunemente (gonfiore eritematoso rosso-viola scuro, che causa prurito, formazione di vescicole, aumento della temperatura locale e, talvolta, dolore). La reazione è progredita con la formazione di un tessuto duro e di una crosta, che molto comunemente sono durate fino a più di 44 giorni.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AD03**

Il vaccino contiene un virus vivo modificato della PRRS (genotipo 1, sottotipo-1). Stimola l'immunità attiva contro il virus della PRRS. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in studi di vaccinazione e di infezione sperimentale in laboratorio utilizzando un ceppo genotipo 1, sottotipo-1.

Ulteriori studi clinici hanno dimostrato che la vaccinazione intramuscolare di suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha conferito protezione contro un altro ceppo del sottotipo-1 (AUT15-33), un ceppo del sottotipo-2 (BOR57) e un ceppo di sottotipo-3 (Lena) del virus della PRRS genotipo 1.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero a 15 °C – 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

##### Vaccino (liofilizzato):

Flaconcini in vetro idrolitico di tipo 1 da 15 ml (25, 50 o 125 dosi), con chiusura in elastomero bromobutilico e sigillati con ghiera in alluminio.

##### Solvente:

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) da 50, 100 o 250 ml di solvente, con chiusura in elastomero clorobutilico e sigillati con ghiera in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (25 dosi) e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (50 dosi) e 1 flacone da 100 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (125 dosi) e 1 flacone da 250 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

#### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/215/001-003

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/08/2017.

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

### Sostanze attive:

PRRSV-1\* vivo modificato, ceppo 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\*Virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino, genotipo 1

\*\*Dose infettante il 50% delle colture cellulari

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<b>Liofilizzato:</b>	
Destrano 40	
Idrolizzato di caseina	
Lattosio monoidrato	
Sorbitolo 70% (soluzione)	
Idrossido di sodio	
Mezzo di diluizione	
<b>Solvente:</b>	
Soluzione iniettabile di cloruro di sodio	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizzato: colore biancastro.

Solvente: soluzione incolore, limpida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino (suino da ingrasso, scrofetta e scrofa).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini clinicamente sani, a partire da 1 giorno di età, in un ambiente contaminato dal virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS), per ridurre la viremia e la trasmissione nasale causate dall'infezione con ceppi europei del virus della PRRS (genotipo 1).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 26 settimane.

### Suino da ingrasso:

Inoltre, la vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha dimostrato di

ridurre le lesioni polmonari causate dall'infezione sperimentale 26 settimane dopo la vaccinazione. La vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 2 settimane di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari e la trasmissione orale causate dall'infezione sperimentale 28 giorni e 16 settimane dopo la vaccinazione.

Inoltre, la vaccinazione nasale dei suinetti sieronegativi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge 21 giorni dopo la vaccinazione. La vaccinazione nasale dei suinetti sieropositivi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge somministrato 10 settimane dopo la vaccinazione.

#### Scrofetta e scrofa:

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione prima della gravidanza delle scrofette e scrofe clinicamente sane, già venute a contatto con il virus della PRRS (i.e. sia precedentemente immunizzate contro il virus della PRRS attraverso la vaccinazione che per esposizione al virus della PRRS mediante l'infezione di campo) o mai venute a contatto con il virus della PRRS, riduce l'infezione transplacentare causata dal virus della PRRS durante l'ultimo terzo della gravidanza e riduce l'impatto negativo associato alle prestazioni riproduttive (riduzione dell'incidenza di nati morti, di suinetti viremici alla nascita e allo svezzamento, di lesioni polmonari e di carica virale nei polmoni dei suinetti allo svezzamento).

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in allevamenti dove non sia stato rilevato il virus europeo della PRRS mediante metodi diagnostici affidabili.

Non usare nei verri che producono seme, poiché il virus della PRRS può essere trasmesso con il seme.

Non usare nelle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione perché il ceppo vaccinale può attraversare la placenta. La somministrazione del vaccino alle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione può avere un impatto sulle loro prestazioni riproduttive.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare i suini di età inferiore a 3 giorni per via nasale poiché la contemporanea assunzione di colostro può interferire con l'efficacia del vaccino.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La vaccinazione dovrebbe mirare a raggiungere un'immunità omogenea nella popolazione target a livello di allevamento. Occorre prestare attenzione onde evitare l'introduzione del ceppo vaccinale in un'area dove il virus della PRRS non sia già presente.

Dopo vaccinazione per via intramuscolare gli animali possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 16 settimane dopo la vaccinazione. Dopo vaccinazione per via nasale gli animali possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 10 settimane. Il ceppo vaccinale può diffondersi ai suini posti a contatto. La via più comune di diffusione è il contatto diretto, ma non si può escludere la diffusione tramite oggetti contaminati o la diffusione per via aerea.

È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda agli animali non vaccinati (ad esempio: scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione) che devono rimanere esenti dal virus della PRRS.

Gli animali riproduttori esenti dalla PRRS (ad es. le scrofette da rimonta provenienti da allevamenti PRRS-negativi) che vengono introdotti in un allevamento infetto dal virus PRRS devono essere vaccinati prima della prima inseminazione.

La vaccinazione deve essere effettuata preferibilmente in un'unità di quarantena separata. Tra la vaccinazione e il trasferimento degli animali all'unità di riproduzione deve essere rispettato un periodo di transizione. Questo periodo di transizione deve essere più lungo della fase di diffusione del vaccino PRRS MLV dopo la vaccinazione.

Al fine di limitare il potenziale rischio di ricombinazione tra i ceppi vaccinali PRRS MLV dello stesso genotipo, non utilizzare contemporaneamente differenti vaccini PRRS MLV basati su diversi ceppi dello stesso genotipo nella stessa azienda. In caso di passaggio da un vaccino PRRS MLV a un altro vaccino PRRS MLV, deve essere rispettato un periodo di transizione tra l'ultima somministrazione del vaccino attuale e la prima somministrazione del nuovo vaccino. Questo periodo di transizione deve essere più lungo del periodo di diffusione dell'attuale vaccino dopo la vaccinazione. Non ruotare abitualmente due o più vaccini commerciali PRRS MLV basati su diversi ceppi in un allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

#### Suino da ingrasso

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> , arrossamento al sito di inoculo <sup>2</sup> , lesione al sito di inoculo <sup>2</sup> , ematoma al sito di inoculo <sup>2,3</sup> , letargia <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo <sup>4</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):	Reazioni di tipo anafilattico (ad es. vomito, tremori e/o lieve depressione) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Transitorio; osservato entro 4 giorni dalla vaccinazione. In media 1,2 °C e fino a 2,5 °C individualmente.

<sup>2</sup>Osservato dopo somministrazione senza ago.

<sup>3</sup>Si risolve entro 24 ore.

<sup>4</sup>In generale inferiore a 2 cm di diametro; si risolve in 3 giorni. Osservato dopo somministrazione con ago-siringa.

<sup>5</sup>Osservato subito dopo la vaccinazione. Si risolve senza trattamento entro poche ore.

#### Scroffetta e scrofa mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperature elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,2 °C e fino a 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 0,5 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 5 giorni senza trattamento.

### Scrofetta e scrofa mai venute a contatto con il virus della PRRS nella prima metà della gestazione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperature elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,8 °C e fino a 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 1,4 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 9 giorni senza trattamento.

### Scrofetta e scrofa già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,4 °C e fino a 0,6 °C individualmente

<sup>2</sup>In generale inferiore a 5 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 32 giorni senza trattamento.

### Scrofa in allattamento

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Diminuzione dell'appetito <sup>2</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Fino a 2,2 °C. Osservato 2 giorni dopo la vaccinazione; si risolve spontaneamente entro 4 giorni senza trattamento.

<sup>2</sup>Osservato 1 - 4 giorni dopo la vaccinazione e si risolve spontaneamente entro 3 giorni senza trattamento.

<sup>3</sup>Fino a 11 cm di diametro; Si risolve spontaneamente entro 3 giorni senza trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

## **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

### Gravidanza:

Può essere utilizzato nelle scrofette e nelle scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o nella prima metà della gestazione.

Può essere utilizzato in scrofette e scrofe già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione.

### Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

## **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

## **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

### Via di somministrazione:

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante somministrazione intramuscolare o nasale.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente fornito. Nei casi in cui i flaconi contenenti il solvente e il liofilizzato siano conservati separatamente, prima di ricostituire il liofilizzato verificare che il numero di lotto indicato sul flacone contenente il solvente sia identico al numero di lotto indicato sul flaconcino contenente il liofilizzato.

Ricostituire il vaccino con il solvente corrispondente:

<b>Numero di dosi per flaconcino (liofilizzato)</b>	<b>Volume di solvente necessario</b>
50 dosi	25 ml
100 dosi	50 ml

Trasferire circa 5 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato e assicurare la completa ricostituzione. Trasferire la soluzione ricostituita nel flacone del solvente (contenente il rimanente solvente): 50 dosi sono ricostituite con 25 ml di solvente; 100 dosi sono ricostituite con 50 ml di solvente.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido di colore arancione che potrebbe contenere un sedimento sciolto risospensibile.

#### Dose:

Somministrazione intramuscolare: 0,5 ml nel collo.

Somministrazione nasale: 0,5 ml somministrati in una narice.

#### Schema vaccinale:

Suini da ingrasso a partire da 1 giorno di età:

Una singola dose di 0,5 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare (con siringa ad ago o dispositivo senza ago).

#### Suini da ingrasso a partire dai 3 giorni di età:

Una singola dose di 0,5 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare (con siringa ad ago o dispositivo senza ago), oppure una singola dose di 0,5 ml viene somministrata ai suini per via nasale somministrandola in una narice utilizzando una siringa sterile non connessa a un ago.

#### Scrofette e scrofe:

Una singola dose di 0,5 ml viene somministrata per via intramuscolare (soltanto con siringa ad ago) prima dell'introduzione nell'allevamento di scrofe, circa 4 settimane prima della riproduzione. Ogni 6 mesi viene somministrata una dose di richiamo.

Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Si consiglia l'uso di una siringa multidose o un dispositivo senza ago per iniezioni intramuscolari. Assicurarsi che i dispositivi di vaccinazione vengano utilizzati secondo le istruzioni del produttore. Gli aghi per la somministrazione devono essere appropriati per le dimensioni del suino. Per la somministrazione senza ago, utilizzare un dispositivo senza ago adatto alla somministrazione per via intramuscolare di un volume di dose di 0,5 ml nei suini da ingrasso a partire da 1 giorno di età. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda la pressione appropriata per somministrare il volume di dose richiesto, nonché eventuali procedure specifiche di manipolazione e pulizia. Per garantire una corretta somministrazione, è essenziale che il dispositivo senza ago sia correttamente configurato prima della vaccinazione. L'osservazione di un'area rialzata o di sanguinamento nel sito di iniezione dopo la somministrazione senza ago indica che potrebbe essere necessario regolare la pressione di esercizio. Seguire eventuali restrizioni imposte dal produttore del dispositivo specifiche per la specie target, l'età dell'animale e i limiti di peso corporeo.

La sicurezza e l'efficacia di Suvaxyn PRRS MLV somministrato per via intramuscolare utilizzando un dispositivo senza ago sono state dimostrate utilizzando un dispositivo Pulse FX.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dopo somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, reazioni di tipo anafilattico (tremore, apatia e/o vomito) sono state osservate molto comunemente poco dopo la vaccinazione; questi sintomi si sono risolti senza trattamento in poche ore. Un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 1,2 °C individualmente) si è verificato molto comunemente 24 ore dopo la vaccinazione. Le reazioni locali, sotto forma di gonfiore morbido/duro (inferiore o uguale a 0,7 cm di diametro) senza calore o dolore, sono state osservate molto comunemente al sito di iniezione e risolte entro 5 giorni.

La somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o in gravidanza nella prima o seconda metà della gravidanza ha causato reazioni avverse simili a quelle descritte al paragrafo 3.6. La dimensione massima delle reazioni locali era maggiore (2 cm) e la durata massima era generalmente più lunga (fino a 9 giorni nelle scrofe prima della riproduzione).

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte in scrofette e scrofe già venute in contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza, si è verificato un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 0,6 °C individualmente) 4 ore dopo la vaccinazione. Una reazione locale che coinvolge transitoriamente l'intera regione del collo è stata osservata molto comunemente (gonfiore eritematoso rosso-viola scuro, che causa prurito, formazione di vescicole, aumento della temperatura locale e, talvolta, dolore). La reazione è progredita con la formazione di un tessuto duro e di una crosta, che molto comunemente sono durate fino a più di 44 giorni.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AD03**

Il vaccino contiene un virus vivo modificato della PRRS (genotipo 1, sottotipo-1). Stimola l'immunità attiva contro il virus della PRRS. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in studi di vaccinazione e di infezione sperimentale in laboratorio utilizzando un ceppo genotipo 1, sottotipo-1.

Ulteriori studi clinici hanno dimostrato che la vaccinazione intramuscolare di suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha conferito protezione contro un altro ceppo del sottotipo-1 (AUT15-33), un ceppo del sottotipo-2 (BOR57) e un ceppo di sottotipo-3 (Lena) del virus della PRRS genotipo 1.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero a 15 °C – 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

#### Vaccino (liofilizzato):

Flaconcini in vetro idrolitico di tipo 1 da 15 ml (50 o 100 dosi), con chiusura in elastomero bromobutilico e sigillati con ghiera in alluminio.

#### Solvente:

Flaconcini in polietilene ad alta densità (HDPE) da 50 ml di solvente, con chiusura in elastomero clorobutilico e sigillati con ghiera in alluminio.

Flaconcini in vetro idrolitico di tipo 1 da 25 ml o 50 ml di solvente, con tappo in elastomero clorobutilico e sigillati con capsula di alluminio.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (50 dosi) e 1 flaconcino da 25 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (100 dosi) e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/215/004-005

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/08/2017.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (25, 50 E 125 DOSI)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

PRRSV-1 vivo modificato, ceppo 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>

**3. CONFEZIONI**

Liofilizzato (1 x 25 dosi) + solvente (1 x 50 ml)

Liofilizzato (1 x 50 dosi) + solvente (1 x 100 ml)

Liofilizzato (1 x 125 dosi) + solvente (1 x 250 ml)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (suino da ingrasso, scrofetta e scrofa).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare o nasale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/215/001 liofilizzato (1 x 25 dosi) + solvente (1 x 50 ml)  
EU/2/17/215/002 liofilizzato (1 x 50 dosi) + solvente (1 x 100 ml)  
EU/2/17/215/003 liofilizzato (1 x 125 dosi) + solvente (1 x 250 ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (50 E 100 DOSI)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

PRRSV-1 vivo modificato, ceppo 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>

**3. CONFEZIONI**

Liofilizzato (1 x 50 dosi) + solvente (1 x 25 ml)

Liofilizzato (1 x 100 dosi) + solvente (1 x 50 ml)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (suino da ingrasso, scrofetta e scrofa).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare o nasale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/215/005 liofilizzato (1 x 50 dosi) + solvente (1 x 25 ml)

EU/2/17/215/004 liofilizzato (1 x 100 dosi) + solvente (1 x 50 ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**FLACONI SOLVENTE IN HDPE (100 ML O 250 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Solvente

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%

50 dosi (2 ml)

125 dosi (2 ml)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (suino da ingrasso, scrofetta e scrofa).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: Zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**SOLVENTE FLACONE IN HDPE (50 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Solvente

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%

25 dosi (2 ml)

100 dosi (0,5 ml)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione e la ricostituzione usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**SOLVENTE FLACONCINI IN VETRO (25 ML O 50 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Solvente

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%

50 dosi (0,5 ml)

100 dosi (0,5 ml)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione e la ricostituzione usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**LIOFILIZZATO FLACONCINI IN VETRO (15 ML, CONTENENTI 25, 50, 100 O 125 DOSI)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizzato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

PRRSV-1 vivo modificato, ceppo 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>

2 ml

0,5 ml

25 dosi (2 ml)

50 dosi (2 ml)

125 dosi (2 ml)

50 dosi (0,5 ml)

100 dosi (0,5 ml)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione e la ricostituzione usare immediatamente.

## **A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanze attive:

##### Liofilizzato:

PRRSV-1\* vivo modificato, ceppo 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DIC<sub>50</sub>\*\*

\*Virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino, genotipo 1

\*\*Dose infettante il 50% delle colture cellulari

##### Solvente:

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%: q.b. a 1 dose.

Liofilizzato: colore biancastro.

Solvente: soluzione incolore, limpida.

### 3. Specie di destinazione

Suino (suino da ingrasso, scrofetta e scrofa).

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini clinicamente sani, a partire da 1 giorno di età, in un ambiente contaminato dal virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS), per ridurre la viremia e la trasmissione nasale causate dall'infezione con ceppi europei del virus della PRRS (genotipo 1).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 26 settimane.

#### Suino da ingrasso:

Inoltre, la vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari causate dall'infezione sperimentale 26 settimane dopo la vaccinazione.

La vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 2 settimane di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari e la trasmissione orale causate dall'infezione sperimentale 28 giorni e 16 settimane dopo la vaccinazione.

Inoltre, la vaccinazione nasale dei suinetti sieronegativi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge 21 giorni dopo la vaccinazione. La vaccinazione nasale dei suinetti sieropositivi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge somministrato 10 settimane dopo la vaccinazione.

#### Scrofetta e scrofa:

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione prima della gravidanza delle scrofette e scrofe clinicamente sane, già venute a contatto con il virus della PRRS (i.e. sia sieropositive precedentemente immunizzate contro il virus della PRRS attraverso la vaccinazione che per esposizione al virus della

PRRS mediante l'infezione di campo) o mai venute a contatto con il virus della PRRS, riduce l'infezione transplacentare causata dal virus della PRRS durante l'ultimo terzo della gravidanza e riduce l'impatto negativo associato alle prestazioni riproduttive (riduzione dell'incidenza di nati morti, di suinetti viremici alla nascita e allo svezzamento, di lesioni polmonari e di carica virale nei polmoni dei suinetti allo svezzamento).

## **5. Controindicazioni**

Non usare in allevamenti dove non sia stato rilevato il virus europeo della PRRS mediante metodi diagnostici affidabili.

Non usare nei verri che producono seme, poiché il virus della PRRS può essere trasmesso con il seme.

Non usare nelle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione perché il ceppo vaccinale può attraversare la placenta. La somministrazione del vaccino alle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione può avere un impatto sulle loro prestazioni riproduttive.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non vaccinare i suini di età inferiore a 3 giorni di età per via nasale, poiché la contemporanea assunzione di colostro può interferire con l'efficacia del vaccino.

La vaccinazione dovrebbe mirare a raggiungere un'immunità omogenea nella popolazione target a livello di allevamento.

Occorre prestare attenzione onde evitare l'introduzione del ceppo vaccinale in un'area dove il virus della PRRS non sia già presente.

Dopo vaccinazione per via intramuscolare gli animali possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 16 settimane dopo la vaccinazione. Dopo vaccinazione per via nasale gli animali possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 10 settimane dopo la vaccinazione. Il ceppo vaccinale può diffondersi ai suini posti a contatto. La via più comune di diffusione è il contatto diretto, ma non si può escludere la diffusione tramite oggetti contaminati o la diffusione per via aerea.

È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda agli animali non vaccinati (ad esempio: scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione) che devono rimanere esenti dal virus della PRRS.

Gli animali riproduttori esenti dalla PRRS (ad es. le scrofette da rimonta provenienti da allevamenti PRRS-negativi) che vengono introdotti in un allevamento infetto dal virus PRRS devono essere vaccinati prima della prima inseminazione.

La vaccinazione deve essere effettuata preferibilmente in un'unità di quarantena separata. Tra la vaccinazione e il trasferimento degli animali all'unità di riproduzione deve essere rispettato un periodo di transizione. Questo periodo di transizione deve essere più lungo della fase di diffusione del vaccino PRRS MLV dopo la vaccinazione.

Al fine di limitare il potenziale rischio di ricombinazione tra i ceppi vaccinali PRRS MLV dello stesso genotipo non utilizzare contemporaneamente differenti vaccini PRRS MLV dello stesso genotipo nella stessa azienda. In caso di passaggio da un vaccino PRRS MLV a un altro vaccino PRRS MLV, deve essere rispettato un periodo di transizione tra l'ultima somministrazione del vaccino attuale e la prima somministrazione del nuovo vaccino. Questo periodo di transizione deve essere più lungo del periodo

di diffusione dell'attuale vaccino dopo la vaccinazione. Non ruotare abitualmente due o più vaccini commerciali PRRS MLV basati su diversi ceppi in un allevamento.

Gravidanza:

Può essere utilizzato nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o nella prima metà della gravidanza.

Può essere utilizzato in scrofette e scrofe gravide già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza.

Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, reazioni di tipo anafilattico (tremore, apatia e/o vomito) sono state osservate molto comunemente poco dopo la vaccinazione; questi sintomi si sono risolti senza trattamento in poche ore. Un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 1,2 °C individualmente) si è verificato molto comunemente 24 ore dopo la vaccinazione. Le reazioni locali, sotto forma di gonfiore morbido/duro (inferiore o uguale a 0,7 cm di diametro) senza calore o dolore, sono state osservate molto comunemente al sito di iniezione e risolte entro 5 giorni.

La somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o in gravidanza nella prima o seconda metà della gravidanza ha causato reazioni avverse simili a quelle descritte al paragrafo 7. La dimensione massima delle reazioni locali era maggiore (2 cm) e la durata massima era generalmente più lunga (fino a 9 giorni nelle scrofe prima della riproduzione).

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte in scrofette e scrofe già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza, si è verificato un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 0,6 °C individualmente) 4 ore dopo la vaccinazione. Una reazione locale che coinvolge transitoriamente l'intera regione del collo è stata osservata molto comunemente (gonfiore eritematoso rosso-viola scuro, che causa prurito, formazione di vescicole, aumento della temperatura locale e, talvolta, dolore). La reazione è progredita con la formazione di un tessuto duro e di una crosta, che molto comunemente sono durate fino a più di 44 giorni.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## 7. Eventi avversi

### Suino da ingrasso

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):	Reazioni di tipo anafilattico (ad es. vomito, tremori e/o lieve depressione) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Transitorio; osservato entro 4 giorni dalla vaccinazione. In media 1,6 °C e fino a 2,5 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 2 cm di diametro; si risolve in 3 giorni.

<sup>3</sup>Osservato subito dopo la vaccinazione. Si risolve senza trattamento in poche ore.

### Scrofetta e scrofa mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperature elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,2 °C e fino a 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 0,5 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 5 giorni senza trattamento.

### Scrofetta e scrofa mai venute a contatto con il virus della PRRS nella prima metà della gestazione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperature elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,8 °C e fino a 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 1,4 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 9 giorni senza trattamento.

### Scrofetta e scrofa già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,4 °C e fino a 0,6 °C individualmente

<sup>2</sup>In generale inferiore a 5 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 32 giorni senza trattamento.

### Scrofa in allattamento

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Diminuzione dell'appetito <sup>2</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Fino a 2,2 °C. Osservato 2 giorni dopo la vaccinazione; si risolve spontaneamente entro 4 giorni senza trattamento.

<sup>2</sup>Osservato 1 - 4 giorni dopo la vaccinazione e si risolve spontaneamente entro 3 giorni senza trattamento.

<sup>3</sup>Fino a 11 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 3 giorni senza trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della

sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Somministrazione intramuscolare: 2 ml nel collo.

Somministrazione nasale: 2 ml somministrati come 1 ml in ogni narice.

Suini da ingrasso a partire da 1 giorno di età:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare.

Suini da ingrasso a partire dai 3 giorni di età:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare, oppure una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via nasale somministrando 1 ml in ciascuna narice utilizzando una siringa sterile non connessa a un ago.

Scrofette e scrofe: una singola dose di 2 ml viene somministrata per via intramuscolare prima dell'introduzione nell'allevamento di scrofe, circa 4 settimane prima della riproduzione. Ogni 6 mesi viene somministrata una dose di richiamo.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Ricostituire il liofilizzato con il solvente fornito. Nei casi in cui i flaconi contenenti il solvente e il liofilizzato siano conservati separatamente, prima di ricostituire il liofilizzato verificare che il numero di lotto indicato sul flacone contenente il solvente sia identico al numero di lotto indicato sul flaconcino contenente il liofilizzato.

Ricostituire il vaccino con il solvente corrispondente:

<b>Numero di dosi per flaconcino (liofilizzato)</b>	<b>Volume di solvente necessario</b>
25 dosi	50 ml
50 dosi	100 ml
125 dosi	250 ml

Trasferire circa 5 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato e assicurare la completa ricostituzione. Trasferire la soluzione ricostituita nel flacone del solvente (contenente il rimanente solvente): 25 dosi sono ricostituite con 50 ml di solvente, 50 dosi sono ricostituite con 100 ml di solvente e 125 dosi sono ricostituite con 250 ml di solvente.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido di colore arancione che potrebbe contenere un sedimento sciolto risospesibile.

Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Si consiglia l'uso di una siringa multidose. Assicurarsi che i dispositivi di vaccinazione vengano utilizzati secondo le istruzioni del produttore.

Gli aghi per la somministrazione devono essere appropriati per le dimensioni del suino.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero a 15 °C – 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/17/215/001-003

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (25 dosi) e 1 flacone da 50 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (50 dosi) e 1 flacone da 100 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (125 dosi) e 1 flacone da 250 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

**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)

**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)

**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)

**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)

**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)

**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. Altre informazioni**

Il vaccino contiene un virus vivo modificato della PRRS (genotipo 1, sottotipo-1). Stimola l'immunità attiva contro il virus della PRRS. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in studi di vaccinazione e di infezione sperimentale in laboratorio utilizzando un ceppo genotipo 1, sottotipo-1.

Ulteriori studi clinici hanno dimostrato che la vaccinazione intramuscolare di suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha conferito protezione contro un altro ceppo del sottotipo-1 (AUT15-33), un ceppo del sottotipo-2 (BOR57) e un ceppo di sottotipo-3 (Lena) del virus della PRRS genotipo 1.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

#### **Sostanze attive:**

##### Liofilizzato:

PRRSV-1\* vivo modificato, ceppo 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DIC<sub>50</sub>\*\*

\*Virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino, genotipo 1

\*\*Dose infettante il 50% delle colture cellulari

##### Solvente:

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%: q.b. a 1 dose.

Liofilizzato: colore biancastro.

Solvente: soluzione incolore, limpida.

### 3. Specie di destinazione

Suino (suino da ingrasso, scrofetta e scrofa).

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini clinicamente sani, a partire da 1 giorno di età, in un ambiente contaminato dal virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS), per ridurre la viremia e la trasmissione nasale causate dall'infezione con ceppi europei del virus della PRRS (genotipo 1).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 26 settimane.

#### Suino da ingrasso:

Inoltre, la vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari causate dall'infezione sperimentale 26 settimane dopo la vaccinazione. La vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 2 settimane di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari e la trasmissione orale causate dall'infezione sperimentale 28 giorni e 16 settimane dopo la vaccinazione.

Inoltre, la vaccinazione nasale dei suinetti sieronegativi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge 21 giorni dopo la vaccinazione. La vaccinazione nasale dei suinetti sieropositivi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge somministrato 10 settimane dopo la vaccinazione.

#### Scrofetta e scrofa:

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione prima della gravidanza delle scrofette e scrofe clinicamente sane, già venute a contatto con il virus della PRRS (i.e. sia sieropositive precedentemente immunizzate contro il virus della PRRS attraverso la vaccinazione che per esposizione al virus della

PRRS mediante l'infezione di campo) o mai venute a contatto con il virus della PRRS, riduce l'infezione transplacentare causata dal virus della PRRS durante l'ultimo terzo della gravidanza e riduce l'impatto negativo associato alle prestazioni riproduttive (riduzione dell'incidenza di nati morti, di suinetti viremici alla nascita e allo svezzamento, di lesioni polmonari e di carica virale nei polmoni dei suinetti allo svezzamento).

## **5. Controindicazioni**

Non usare in allevamenti dove non sia stato rilevato il virus europeo della PRRS mediante metodi diagnostici affidabili.

Non usare nei verri che producono seme, poiché il virus della PRRS può essere trasmesso con il seme.

Non usare nelle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione perché il ceppo vaccinale può attraversare la placenta. La somministrazione del vaccino alle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione può avere un impatto sulle loro prestazioni riproduttive.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non vaccinare i suini di età inferiore a 3 giorni di età per via nasale, poiché la contemporanea assunzione di colostro può interferire con l'efficacia del vaccino.

La vaccinazione dovrebbe mirare a raggiungere un'immunità omogenea nella popolazione target a livello di allevamento.

Occorre prestare attenzione onde evitare l'introduzione del ceppo vaccinale in un'area dove il virus della PRRS non sia già presente.

Dopo vaccinazione per via intramuscolare gli animali possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 16 settimane dopo la vaccinazione. Dopo vaccinazione per via nasale gli animali possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 10 settimane dopo la vaccinazione. Il ceppo vaccinale può diffondersi ai suini posti a contatto. La via più comune di diffusione è il contatto diretto, ma non si può escludere la diffusione tramite oggetti contaminati o la diffusione per via aerea.

È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda agli animali non vaccinati (ad esempio: scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione) che devono rimanere esenti dal virus della PRRS.

Gli animali riproduttori esenti dalla PRRS (ad es. le scrofette da rimonta provenienti da allevamenti PRRS-negativi) che vengono introdotti in un allevamento infetto dal virus PRRS devono essere vaccinati prima della prima inseminazione.

La vaccinazione deve essere effettuata preferibilmente in un'unità di quarantena separata. Tra la vaccinazione e il trasferimento degli animali all'unità di riproduzione deve essere rispettato un periodo di transizione. Questo periodo di transizione deve essere più lungo della fase di diffusione del vaccino PRRS MLV dopo la vaccinazione.

Al fine di limitare il potenziale rischio di ricombinazione tra i ceppi vaccinali PRRS MLV dello stesso genotipo non utilizzare contemporaneamente differenti vaccini PRRS MLV dello stesso genotipo nella stessa azienda. In caso di passaggio da un vaccino PRRS MLV a un altro vaccino PRRS MLV, deve essere rispettato un periodo di transizione tra l'ultima somministrazione del vaccino attuale e la prima somministrazione del nuovo vaccino. Questo periodo di transizione deve essere più lungo del periodo

di diffusione dell'attuale vaccino dopo la vaccinazione. Non ruotare abitualmente due o più vaccini commerciali PRRS MLV basati su diversi ceppi in un allevamento.

Gravidanza:

Può essere utilizzato nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o nella prima metà della gravidanza.

Può essere utilizzato in scrofette e scrofe gravide già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza.

Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, reazioni di tipo anafilattico (tremore, apatia e/o vomito) sono state osservate molto comunemente poco dopo la vaccinazione; questi sintomi si sono risolti senza trattamento in poche ore. Un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 1,2 °C individualmente) si è verificato molto comunemente 24 ore dopo la vaccinazione. Le reazioni locali, sotto forma di gonfiore morbido/duro (inferiore o uguale a 0,7 cm di diametro) senza calore o dolore, sono state osservate molto comunemente al sito di iniezione e risolte entro 5 giorni.

La somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o in gravidanza nella prima o seconda metà della gravidanza ha causato reazioni avverse simili a quelle descritte al paragrafo 7. La dimensione massima delle reazioni locali era maggiore (2 cm) e la durata massima era generalmente più lunga (fino a 9 giorni nelle scrofe prima della riproduzione).

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte in scrofette e scrofe già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza, si è verificato un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 0,6 °C individualmente) 4 ore dopo la vaccinazione. Una reazione locale che coinvolge transitoriamente l'intera regione del collo è stata osservata molto comunemente (gonfiore eritematoso rosso-viola scuro, che causa prurito, formazione di vescicole, aumento della temperatura locale e, talvolta, dolore). La reazione è progredita con la formazione di un tessuto duro e di una crosta, che molto comunemente sono durate fino a più di 44 giorni.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## 7. Eventi avversi

### Suino da ingrasso

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> , arrossamento al sito di inoculo <sup>2</sup> , lesione al sito di inoculo <sup>2</sup> , ematoma al sito di inoculo <sup>2,3</sup> , letargia <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo <sup>4</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):	Reazioni di tipo anafilattico (ad es. vomito, tremori e/o lieve depressione) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Transitorio; osservato entro 4 giorni dalla vaccinazione. In media 1,2 °C e fino a 2,5 °C individualmente.

<sup>2</sup>Osservato dopo somministrazione senza ago.

<sup>3</sup>Si risolve entro 24 ore.

<sup>4</sup>In generale inferiore a 2 cm di diametro; si risolve in 3 giorni. Osservato dopo somministrazione con ago-siringa.

<sup>5</sup>Osservato subito dopo la vaccinazione. Si risolve senza trattamento in poche ore.

### Scrofetta e scrofa mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperature elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,2 °C e fino a 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 0,5 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 5 giorni senza trattamento.

### Scrofetta e scrofa mai venute a contatto con il virus della PRRS nella prima metà della gestazione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperature elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,8 °C e fino a 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>In generale inferiore a 1,4 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 9 giorni senza trattamento.

### Scrofetta e scrofa già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitorio; osservato 4 ore dopo la vaccinazione. In media 0,4 °C e fino a 0,6 °C individualmente

<sup>2</sup>In generale inferiore a 5 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 32 giorni senza trattamento.

### Scrofa in allattamento

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Diminuzione dell'appetito <sup>2</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Fino a 2,2 °C. Osservato 2 giorni dopo la vaccinazione; si risolve spontaneamente entro 4 giorni senza trattamento.

<sup>2</sup>Osservato 1 - 4 giorni dopo la vaccinazione e si risolve spontaneamente entro 3 giorni senza

trattamento.

<sup>3</sup>Fino a 11 cm di diametro; si risolve spontaneamente entro 3 giorni senza trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Somministrazione intramuscolare: 0,5 ml nel collo.

Somministrazione nasale: 0,5 ml somministrati in una narice.

Suini da ingrasso a partire da 1 giorno di età:

Una singola dose di 0,5 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare (con siringa ad ago o dispositivo senza ago).

Suini da ingrasso a partire dai 3 giorni di età:

Una singola dose di 0,5 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare (con siringa ad ago o dispositivo senza ago), oppure una singola dose di 0,5 ml viene somministrata ai suini per via nasale somministrandola in una narice utilizzando una siringa sterile non connessa a un ago.

Scrofette e scrofe:

Una singola dose di 0,5 ml viene somministrata per via intramuscolare (soltanto con siringa ad ago) prima dell'introduzione nell'allevamento di scrofe, circa 4 settimane prima della riproduzione. Ogni 6 mesi viene somministrata una dose di richiamo.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Ricostituire il liofilizzato con il solvente fornito. Nei casi in cui i flaconi contenenti il solvente e il liofilizzato siano conservati separatamente, prima di ricostituire il liofilizzato verificare che il numero di lotto indicato sul flacone contenente il solvente sia identico al numero di lotto indicato sul flaconcino contenente il liofilizzato.

Ricostituire il vaccino con il solvente corrispondente:

<b>Numero di dosi per flaconcino (liofilizzato)</b>	<b>Volume di solvente necessario</b>
50 dosi	25 ml
100 dosi	50 ml

Trasferire circa 5 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato e assicurare la completa ricostituzione. Trasferire la soluzione ricostituita nel flacone del solvente (contenente il rimanente solvente): 50 dosi sono ricostituite con 25 ml di solvente; 100 dosi sono ricostituite con 50 ml di solvente.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido di colore arancione che potrebbe contenere un sedimento sciolto risospensibile.

Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Si consiglia l'uso di una siringa multidose o un dispositivo senza ago per iniezioni intramuscolari. Assicurarsi che i dispositivi di vaccinazione vengano utilizzati secondo le istruzioni del produttore.

Gli aghi per la somministrazione devono essere appropriati per le dimensioni del suino.

Per la somministrazione senza ago, utilizzare un dispositivo senza ago adatto alla somministrazione per via intramuscolare di un volume di dose di 0,5 ml nei suini da ingrasso a partire da 1 giorno di età. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda la pressione appropriata per somministrare il volume di dose richiesto, nonché eventuali procedure specifiche di manipolazione e pulizia. Per garantire una corretta somministrazione, è essenziale che il dispositivo senza ago sia correttamente configurato prima della vaccinazione. L'osservazione di un'area rialzata o di sanguinamento nel sito di iniezione dopo la somministrazione senza ago indica che potrebbe essere necessario regolare la pressione di esercizio. Seguire eventuali restrizioni imposte dal produttore del dispositivo specifiche per la specie target, l'età dell'animale e i limiti di peso corporeo.

La sicurezza e l'efficacia di Suvaxyn PRRS MLV somministrato per via intramuscolare utilizzando un dispositivo senza ago sono state dimostrate utilizzando un dispositivo Pulse FX.

#### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero a 15 °C – 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/17/215/004-005

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (50 dosi) e 1 flaconcino da 25 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (100 dosi) e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

**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)

**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. Altre informazioni**

Il vaccino contiene un virus vivo modificato della PRRS (genotipo 1, sottotipo-1). Stimola l'immunità attiva contro il virus della PRRS. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in studi di vaccinazione e di infezione sperimentale in laboratorio utilizzando un ceppo genotipo 1, sottotipo-1.

Ulteriori studi clinici hanno dimostrato che la vaccinazione intramuscolare di suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha conferito protezione contro un altro ceppo del sottotipo-1 (AUT15-33), un ceppo del sottotipo-2 (BOR57) e un ceppo di sottotipo-3 (Lena) del virus della PRRS genotipo 1.