

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Gemodificeerd levend PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, genotype 1

** Celcultuur Infectieuze Dosis 50%

Oplosmiddel:

Natriumchloride 0,9% oplossing: qs 1 dosis

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken witte gevriesdroogde pellet.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf 1 dag oud in een met Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom (PRRS) virus geïnfecteerde omgeving, ter vermindering van viremie en nasale uitscheiding veroorzaakt door infectie met Europese stammen van het PRRS virus (genotype 1).

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

Vleesvarkens:

Daarnaast werd aangetoond dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud, de longlaesies bij challenge op 26 weken na vaccinatie vermindert. Aangetoond werd dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 2 weken oud longlaesies en orale uitscheiding vermindert bij challenge op 28 dagen en op 16 weken na vaccinatie.

Bovendien verminderde nasale vaccinatie van seronegatieve biggen van 3 dagen oud viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij challenge op 21 dagen na vaccinatie. Nasale vaccinatie van seropositieve biggen van 3 dagen oud verminderde viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij challenge op 10 weken na vaccinatie.

Gelten en zeugen:

Daarnaast werd aangetoond dat vaccinatie vóór de dracht, van klinisch gezonde gelten en zeugen, niet-PRRS virus-naïef (i.e. ofwel eerder geïmmuniseerd tegen PRRS-virus via vaccinatie of blootgesteld aan PRRS-virus via veldinfectie) of PRRS virus-naïef, de transplacentale infectie veroorzaakt door PRRS virus tijdens het laatste derde deel van de dracht vermindert en de bijbehorende negatieve invloed op de reproductie resultaten (afname van het aantal doodgeboortes, van biggen viremie bij de geboorte en bij spenen, van longlaesies en van virale belasting in longen van biggen bij spenen) vermindert.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij groepen waarbij Europees PRRS virus niet is vastgesteld door middel van betrouwbare diagnostische methodes.

Niet gebruiken bij sperma producerende beren omdat PRRS virus uitgescheiden kan worden in sperma.

Niet gebruiken bij PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht omdat de vaccin stam de placenta kan passeren. Toediening van het vaccin aan drachtige PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht kan invloed hebben op hun reproductie resultaten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer biggen jonger dan 3 dagen niet nasaal, aangezien de gelijktijdige inname van colostrum de werkzaamheid van het vaccin kan beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccinatie dient gericht te zijn op het bereiken van een homogene immuniteit in de doelpopulatie op bedrijfsniveau.

Er dient zorg gedragen te worden om te voorkomen dat de vaccinstam geïntroduceerd wordt in een gebied waar het PRRS virus nog niet aanwezig is.

Intramusculair gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstam gedurende meer dan 16 weken na de vaccinatie uitscheiden. Nasaal gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstam gedurende meer dan 10 weken uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren. De meest voorkomende verspreidingsroute is via direct contact, maar verspreiding via gecontamineerde voorwerpen of verspreiding via de lucht kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde dieren (bijv. PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht) die vrij moeten blijven van PRRS virus, te vermijden.

PRRS virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangingsgelten van PRRS virus-negatieve groepen) die geïntroduceerd worden in een PRRSV geïnfecteerde groep, dienen vóór de eerste inseminatie gevaccineerd te worden.

Vaccinatie vindt bij voorkeur plaats in een aparte quarantaine eenheid. Er moet een overgangsperiode tussen vaccinatie en het verplaatsen van de dieren naar de fokeenheid worden gerespecteerd. Deze overgangsperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie. Om het potentiële risico van recombinatie tussen PRRS MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken, gebruik geen verschillende PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen van hetzelfde genotype tegelijkertijd op hetzelfde bedrijf. In geval van overgang van een PRRS MLV-vaccin naar een ander PRRS MLV-vaccin, dient een overgangsperiode tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin te worden gerespecteerd. Deze overgangsperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

Wissel niet routinematig twee of meer commerciële PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen af in een groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,5 °C en tot 1,4 °C individueel) komt zeer vaak voor binnen 4 dagen na vaccinatie. Lokale reacties in de vorm van zwellingen komen vaak voor en verdwijnen spontaan binnen 3 dagen. Het oppervlak van de lokale weefselreactie is doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter. Anafylaxie-achtige reacties (braken, tremoren en/of milde depressie) komen soms voor bij biggen kort na vaccinatie. Deze verdwijnen zonder behandeling binnen enkele uren.

Een kleine en voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,2 °C en tot 1,0 °C individueel) komt zeer vaak voor 4 uur na vaccinatie bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken. Lokale reacties in de vorm van zwellingen komen zeer vaak voor en verdwijnen spontaan binnen 5 dagen. Het oppervlak van de lokale weefselreactie is doorgaans kleiner dan 0,5 cm in diameter.

Een kleine en voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,8 °C en tot 1,0 °C individueel) komt zeer vaak voor 4 uur na vaccinatie bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen in de eerste helft van de dracht. Lokale reacties in de vorm van zwellingen komen zeer vaak voor en verdwijnen spontaan binnen 9 dagen. Het oppervlak van de lokale weefselreactie is doorgaans kleiner dan 1,4 cm in diameter.

Een kleine en voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,4 °C en tot 0,6 °C individueel) komt zeer vaak voor 4 uur na vaccinatie bij niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen in de tweede helft van de dracht. Lokale reacties in de vorm van zwellingen komen zeer vaak voor en verdwijnen spontaan binnen 32 dagen. Het oppervlak van lokale weefselreactie is doorgaans kleiner dan 5 cm in diameter.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan gebruikt worden bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of tijdens de eerste helft van de dracht.

Kan gebruikt worden bij niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht.

Lactatie:

De veiligheid van het vaccin is niet bewezen tijdens de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze:

Immunisatie moet worden uitgevoerd middels intramusculaire of nasale toediening.

Reconstitueer het lyofilisaat met het bijgeleverde oplosmiddel. Indien de flacons met oplosmiddel en met lyofilisaat afzonderlijk worden bewaard, dient vóór de reconstitutie worden nagegaan dat het lotnummer op de flacon met oplosmiddel identiek is aan het lotnummer op de flacon met lyofilisaat. Voeg ongeveer 5 ml oplosmiddel toe aan de flacon met lyofilisaat en zorg voor volledige reconstitutie. Breng de gereconstitueerde oplossing terug in de flacon oplosmiddel (die het resterende oplosmiddel bevat): 25 doses worden gereconstitueerd in 50 ml oplosmiddel, 50 doses worden gereconstitueerd in 100 ml oplosmiddel en 125 doses worden gereconstitueerd in 250 ml oplosmiddel.

Dosering:

Intramusculaire injectie: 2 ml in de nek.

Nasale toediening: 2 ml toegediend als 1 ml in elk neusgat.

Vaccinatieschema:

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud: één enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens.

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud: één enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens, of één enkele dosis van 2 ml wordt nasaal toegediend aan varkens door het toedienen van 1 ml in elk neusgat met behulp van een steriele injectiespuit zonder naald erop.

Gelten en zeugen: één enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend voorafgaand aan introductie in de zeugengroep, ongeveer 4 weken vóór het dekken. Eén enkele booster dosis wordt iedere 6 maanden toegediend.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Het gebruik van een multidoseringsspuit wordt aanbevolen. Gebruik vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Naalden voor toediening dienen geschikt te zijn voor de grootte van het varken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan biggen, werden kort na vaccinatie zeer vaak anafylaxie-achtige reacties (tremor, apathie en/of braken) waargenomen; deze symptomen verdwenen zonder behandeling binnen enkele uren. Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,3 °C en tot 1,2 °C individueel) trad zeer vaak op 24 uur na vaccinatie. Lokale reacties in de vorm van zachte/harde zwelling (kleiner of gelijk aan 0,7 cm diameter) zonder warmte of pijn, werden zeer vaak waargenomen op de injectieplaats en verdwenen binnen 5 dagen.

De toediening van een 10-voudige overdosering aan PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of aan drachtige gelten en zeugen tijdens de eerste of tweede helft van de dracht veroorzaakte vergelijkbare bijwerkingen als die beschreven in rubriek 4.6.

De maximale grootte van de lokale reacties was groter (2 cm) en de maximale duur was gewoonlijk langer (tot aan 9 dagen bij zeugen vóór het dekken).

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, trad 4 uur na vaccinatie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur op (gemiddeld 0,3 °C en tot 0,6 °C individueel). Een lokale reactie die voorbijgaand de gehele nekregio omvatte werd zeer vaak waargenomen (rood-paarse donkere, erythemateuze zwelling die jeuk veroorzaakt, blaasjesvorming, gestegen lokale temperatuur en, af en toe, pijn). De reactie

ontwikkelde tot vorming van hard weefsel en vorming van een korst, welke zeer vaak meer dan 44 dagen aanhield.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologica voor Varkensachtigen, levend virale vaccins.
ATCvet-code: QI09AD03.

Het vaccin bevat een gemodificeerd levend PRRS virus (genotype 1, subtype-1). Het stimuleert actieve immuniteit tegen PRRS virus. Werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in laboratorium vaccinatie- en challenge onderzoeken gebruikmakend van een genotype 1 subtype-1 stam.

Aanvullende klinische onderzoeken toonden aan dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud bescherming bood tegen een andere subtype-1-stam (AUT15-33), een subtype-2-stam (BOR57) en een subtype-3-stam (Lena) van het PRRS-virusgenotype 1.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Dextran 40

Caseïne hydrolysaat

Lactose monohydraat

Sorbitol 70% (oplossing)

Natrium hydroxide

Water voor injecties

Verdunningsmedium

Oplosmiddel:

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Het oplosmiddel kan buiten de koelkast bij 15°C-25°C worden bewaard.

Voor de bewaarcondities van het gereconstitueerde diergeneesmiddel, zie rubriek 6.3.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccin (lyofilisaat):

Ph. Eur. Type 1 hydrolytisch glazen flacons van 15 ml (25, 50 of 125 doses), met een bromobutyl elastomere sluiting en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Oplosmiddel:

High-density polyethyleen (HDPE) flacons met 50, 100 of 250 ml oplosmiddel, met een chlorobutyl elastomere sluiting en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (25 doses) en 1 flacon met 50 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (50 doses) en 1 flacon met 100 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (125 doses) en 1 flacon met 250 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/215/001–003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/08/2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel:

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (25, 50 en 125 doses)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Gemodificeerd levend PRRSV-1, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 doses

50 doses

125 doses

5. DOELDIERSOORT

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen)

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Nasaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Het oplosmiddel kan buiten de koelkast bij 15°C-25°C worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

BELGIË

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/215/001 (50 ml)

EU/2/17/215/002 (100 ml)

EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE flacons (100 ml of 250 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Natriumchloride 0,9% oplossing

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).



6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

Nasaal gebruik

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE flacons (50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Natriumchloride 0,9% oplossing

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Nasaal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacons (15 ml, bevat 25, 50 of 125 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor varkens



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Gemodificeerd levend PRRSV-1, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 doses

50 doses

125 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

Nasaal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Gemodificeerd levend PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, genotype 1

** Celcultuur Infectieuze Dosis 50%

Oplosmiddel:

Natriumchloride 0,9% oplossing: qs 1 dosis

Lyofilisaat: gebroken witte gevriesdroogde pellet.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf 1 dag oud in een met Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom (PRRS) virus geïnfecteerde omgeving, ter vermindering van viremie en nasale uitscheiding veroorzaakt door infectie met Europese stammen van het PRRS virus (genotype 1).

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

Vleesvarkens:

Daarnaast werd aangetoond dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud, de longlaesies bij challenge op 26 weken na vaccinatie vermindert. Aangetoond werd dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 2 weken oud longlaesies en orale uitscheiding vermindert bij challenge op 28 dagen en op 16 weken na vaccinatie.

Bovendien verminderde nasale vaccinatie van seronegatieve biggen van 3 dagen oud viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij challenge op 21 dagen na vaccinatie. Nasale vaccinatie van

seropositieve biggen van 3 dagen oud verminderde viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij challenge op 10 weken na vaccinatie.

Gelten en zeugen:

Daarnaast werd aangetoond dat vaccinatie vóór de dracht, van klinisch gezonde gelten en zeugen, niet-PRRS virus-naïef (i.e. ofwel eerder geïmmuniseerd tegen PRRS-virus via vaccinatie of blootgesteld aan PRRS-virus via veldinfectie) of PRRS virus-naïef, de transplacentale infectie veroorzaakt door PRRS virus tijdens het laatste derde deel van de dracht vermindert en de bijbehorende negatieve invloed op de reproductie resultaten (afname van het aantal doodgeboortes, van biggen viremie bij de geboorte en bij spenen, van longlaesies en van virale belasting in longen van biggen bij spenen) vermindert.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij groepen waarbij Europees PRRS virus niet is vastgesteld door middel van betrouwbare diagnostische methodes.

Niet gebruiken bij sperma producerende beren omdat PRRS virus uitgescheiden kan worden in sperma.

Niet gebruiken bij PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht omdat de vaccin stam de placenta kan passeren. Toediening van het vaccin aan drachtige PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht kan invloed hebben op hun reproductie resultaten.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,5 °C en tot 1,4 °C individueel) komt zeer vaak voor binnen 4 dagen na vaccinatie. Lokale reacties in de vorm van zwellingen komen vaak voor en verdwijnen spontaan binnen 3 dagen. Het oppervlak van de lokale weefselreactie is doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter. Anafylaxie-achtige reacties (braken, tremoren en/of milde depressie) komen soms voor bij biggen kort na vaccinatie. Deze verdwijnen zonder behandeling binnen enkele uren.

Een kleine en voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,2 °C en tot 1,0 °C individueel) komt zeer vaak voor 4 uur na vaccinatie bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken. Lokale reacties in de vorm van zwellingen komen zeer vaak voor en verdwijnen spontaan binnen 5 dagen. Het oppervlak van de lokale weefselreactie is doorgaans kleiner dan 0,5 cm in diameter.

Een kleine en voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,8 °C en tot 1,0 °C individueel) komt zeer vaak voor 4 uur na vaccinatie bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen in de eerste helft van de dracht. Lokale reacties in de vorm van zwellingen komen zeer vaak voor en verdwijnen spontaan binnen 9 dagen. Het oppervlak van de lokale weefselreactie is doorgaans kleiner dan 1,4 cm in diameter.

Een kleine en voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,4 °C en tot 0,6 °C individueel) komt zeer vaak voor 4 uur na vaccinatie bij niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen in de tweede helft van de dracht. Lokale reacties in de vorm van zwellingen komen zeer vaak voor en verdwijnen spontaan binnen 32 dagen. Het oppervlak van lokale weefselreactie is doorgaans kleiner dan 5 cm in diameter.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen)



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculaire injectie: 2 ml in de nek.

Nasale toediening: 2 ml toegediend als 1 ml in elk neusgat.

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

Één enkele dosis van 2 ml wordt toegediend aan varkens vanaf 1 dag oud.

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

Één enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens, of één enkele dosis van 2 ml wordt nasaal toegediend aan varkens door het toedienen van 1 ml in elk neusgat met behulp van een steriele injectiespuit zonder naald erop.

Gelten en zeugen: één enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend voorafgaande aan introductie in de zeugengroep, ongeveer 4 weken vóór het dekken. Één enkele booster dosis wordt iedere 6 maanden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer het lyofilisaat met het bijgeleverde oplosmiddel. Indien de flacons met oplosmiddel en met lyofilisaat afzonderlijk worden bewaard, dient vóór de reconstitutie worden nagegaan dat het lotnummer op de flacon met oplosmiddel identiek is aan het lotnummer op de flacon met lyofilisaat. Voeg ongeveer 5 ml oplosmiddel toe aan de flacon met lyofilisaat en zorg voor volledige reconstitutie. Breng de gereconstitueerde oplossing terug in de flacon oplosmiddel (die het resterende oplosmiddel bevat): 25 doses worden gereconstitueerd in 50 ml oplosmiddel, 50 doses worden gereconstitueerd in 100 ml oplosmiddel en 125 doses worden gereconstitueerd in 250 ml oplosmiddel.

Gebruik steriele spuiten en naalden.

Het gebruik van een multidoseringsspuit wordt aanbevolen. Gebruik vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Naalden voor toediening dienen geschikt te zijn voor de grootte van het varken.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Het oplosmiddel kan buiten de koelkast bij 15°C-25°C worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en flacon na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer biggen jonger dan 3 dagen niet nasaal, aangezien de gelijktijdige inname van colostrum de werkzaamheid van het vaccin kan beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccinatie dient gericht te zijn op het bereiken van een homogene immuniteit in de doelpopulatie op bedrijfsniveau.

Er dient zorg gedragen te worden om te voorkomen dat de vaccinstam geïntroduceerd wordt in een gebied waar het PRRS virus nog niet aanwezig is.

Intramusculair gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstam gedurende meer dan 16 weken na de vaccinatie uitscheiden. Nasaal gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstam gedurende meer dan 10 weken uitscheiden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren. De meest voorkomende verspreidingsroute is via direct contact, maar verspreiding via gecontamineerde voorwerpen of verspreiding via de lucht kan niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde dieren (bijv. PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht) die vrij moeten blijven van PRRS virus, te vermijden.

PRRS virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangingsgelten van PRRS virus-negatieve groepen) die geïntroduceerd worden in een PRRSV geïnfecteerde groep, dienen vóór de eerste inseminatie gevaccineerd te worden.

Vaccinatie vindt bij voorkeur plaats in een aparte quarantaine eenheid. Er moet een overgangsperiode tussen vaccinatie en het verplaatsen van de dieren naar de fokeenheid worden gerespecteerd. Deze overgangsperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie. Om het potentiële risico van recombinatie tussen PRRS MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken, gebruik geen verschillende PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen van hetzelfde genotype tegelijkertijd op hetzelfde bedrijf. In geval van overgang van een PRRS MLV-vaccin naar een ander PRRS MLV-vaccin, dient een overgangsperiode tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin te worden gerespecteerd. Deze overgangsperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie. Wissel niet routinematig twee of meer commerciële PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen af in een groep.

Dracht:

Kan gebruikt worden bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of tijdens de eerste helft van de dracht.

Kan gebruikt worden bij drachtige niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht.

Lactatie:

De veiligheid van het vaccin is niet bewezen tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan biggen, werden kort na vaccinatie, zeer vaak anafylaxie-achtige reacties (tremor, apathie en/of braken) waargenomen; deze symptomen verdwenen zonder behandeling binnen enkele uren. Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,3 °C en tot 1,2 °C individueel) trad zeer vaak op 24 uur na vaccinatie. Lokale reacties in de vorm van zachte/harde zwelling (kleiner of gelijk aan 0,7 cm diameter) zonder warmte of pijn, werden zeer vaak waargenomen op de injectieplaats en verdwenen binnen 5 dagen.

De toediening van een 10-voudige overdosering aan PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of aan drachtige gelten en zeugen tijdens de eerste of tweede helft van de dracht veroorzaakte vergelijkbare bijwerkingen als die beschreven in rubriek 6.

De maximale grootte van de lokale reacties was groter (2 cm) en de maximale duur was gewoonlijk langer (tot aan 9 dagen bij zeugen vóór het dekken).

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan niet- PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, trad 4 uur na vaccinatie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur op (gemiddeld 0,3 °C en tot 0,6 °C individueel). Een lokale reactie die voorbijgaand de gehele nekregio omvatte werd zeer vaak waargenomen (rood-paarse donkere, erythemateuze zwelling die jeuk veroorzaakt, blaasjesvorming, gestegen lokale temperatuur en, af en toe, pijn). De reactie ontwikkelde tot vorming van hard weefsel en vorming van een korst, welke zeer vaak meer dan 44 dagen aanhield.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat een gemodificeerd levend PRRS virus (genotype 1, subtype-1). Het stimuleert actieve immuniteit tegen PRRS virus. Werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in laboratorium vaccinatie- en challenge onderzoeken gebruikmakend van een genotype 1 subtype-1 stam.

Aanvullende klinische onderzoeken toonden aan dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud bescherming bood tegen een andere subtype-1-stam (AUT15-33), een subtype-2-stam (BOR57) en een subtype-3-stam (Lena) van het PRRS-virusgenotype 1.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (25 doses) en 1 flacon met 50 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (50 doses) en 1 flacon met 100 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (125 doses) en 1 flacon met 250 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.