

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Modificēts dzīvs CRRSV-1*, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss, 1. genotips

** 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Liofilizāts:	
Dekstrāns 40	
Kazeīna hidrolizāts	
Laktozes monohidrāts	
Sorbīts 70% (šķīdums)	
Nātrija hidroksīds	
Atšķaidītājs	
Šķīdinātājs:	
Nātrija hlorīds šķīdums injekcijām	9 mg/ml (0,9 %)

Liofilizāts: bālganā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Klīniski veselu cūku aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (CRRS) vīrusa skartā vidē, lai samazinātu virēmijas ilgumu un izdalījumus no deguna, ko izraisījusi inficēšanās ar CRRS vīrusa Eiropas celmiem (1. genotipu).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas.

Nobarojamās cūkas:

Papildus tika pierādīts, ka seronegatīvu 1 dienu vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija pret

ierosinātāju, kas ievadīts 26. nedēļā pēc vakcinācijas, samazina plaušu bojājumus. Pierādīts, ka seronegatīvu 2 nedēļas vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 28. dienā un 16. nedēļā pēc vakcinācijas, samazina plaušu bojājumus un vīrusa perorālu izdalīšanos.

Turklāt seronegatīvu 3 dienas vecu sivēnu intranazālā vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 21. dienā pēc vakcinācijas, samazināja virēmiju, izdalījumus no deguna un plaušu bojājumus. Seropozitīvu 3 dienas vecu sivēnu intranazālā vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 10 nedēļas pēc vakcinācijas, samazināja virēmiju, izdalījumus no deguna un plaušu bojājumus.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Papildus tika pierādīts, ka klīniski veselu jauncūku un sivēnmāšu, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu (t.i., iepriekš vakcinētas pret CRRS vīrusu, vai saskārušās ar CRRS vīrusa lauka infekciju) vai nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, vakcinācija pirms grūsnības iestāšanās samazina transplacentāro inficēšanos, ko izraisa CRRS vīruss grūsnības pēdējā trimestrī, un samazina ar to saistīto negatīvo ietekmi uz reproduktīvo funkciju (samazina nedzīvi dzimušo sivēnu skaitu, virēmiju sivēniem pēc dzimšanas un atšķirot no mātes, atšķirtiem sivēniem plaušu bojājumus un vīrusslodzi plaušās).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRS vīruss nav konstatēts ar drošām diagnostikas metodēm.

Nelietot vaislas kuļiem, kuru sperma tiek izmantota, jo CRRS vīruss var izplatīties ar spermu.

Nelietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, jo vakcīnas celms var šķērsot placentu. Vakcīnas ievadīšana grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē var ietekmēt to reproduktīvās spējas.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nevakcinēt cūkas, kuras jaunākas par 3 dienām intranazāli, jo vienlaicīga jaunpiena uzņemšana var ietekmēt vakcīnas iedarbīgumu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinācijas mērķis ir panākt viendabīgu imunitāti mērķa populācijā saimniecības līmenī. Jāizvairās no vakcīnas celma ienešanas vidē, kurā CRRS vīruss vēl nav izplatīts.

Pēc intramuskulāras vakcinācijas dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu ilgāk nekā 16 nedēļas. Pēc intranazālas vakcinācijas dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu ilgāk nekā 10 nedēļas. Vakcīnas celms var izplatīties nonākot saskarē ar cūkām. Visbiežākais izplatīšanās veids ir tieša saskare, bet nevar izslēgt izplatīšanos ar inficētiem priekšmetiem vai pa gaisu.

Jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem dzīvniekiem (piem., uz grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē), kuriem jāpaliek brīviem no CRRS vīrusa.

Vaislas dzīvnieki, kuri nav bijuši saskarē ar CRRS vīrusu (piem., nomaiņai paredzētas jauncūkas no CRRS vīrusa negatīviem ganāmpulkiem), nonākot ar CRRS vīrusu skartā ganāmpulkā, jāvakcinē pirms pirmās apsēklošanas.

Vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas zonā. Jāievēro pārejas periods starp vakcināciju un dzīvnieku pārvietošanu uz selekcijas bloku. Šim pārejas periodam jābūt garākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās fāzi pēc vakcinācijas.

Lai ierobežotu iespējamo rekombinācijas risku starp viena genotipa CRRS vakcīnas celmiem, vienā saimniecībā vienlaicīgi neizmanto dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena genotipa celmi. Gadījumā, kad tiek mainīta viena CRRS MLV vakcīna uz citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp pašreizējās vakcīnas pēdējo ievadīšanu un jaunās vakcīnas pirmo ievadīšanu. Šim pārejas periodam jābūt garākam par pašreizējās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas. Vienā ganāmpulkā rutīnas veidā nedrīkst pārmaiņus lietot divas vai vairāk komerciālās CRRS MLV vakcīnas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nobarojamās cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstējamiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstējamiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska tipa reakcijas (piem., vemšana, trīce un/vai viegla nomāktība) ³

¹Pārejoša; novērota 4 dienu laikā pēc vakcinācijas. Vidēji 0,5 °C un atsevišķi līdz 1,4 °C.

²Parasti mazāks par 2 cm diametrā; izzūd 3 dienu laikā.

³Novērots neilgi pēc vakcinācijas. Parasti pāris stundu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu nepārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes pirms apsēklošanas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
	Pietūkums injekcijas vietā ²

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,2 °C un atsevišķi līdz 1,0 °C.

²Parasti mazāks par 0,5 cm diametrā; 5 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu nepārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes grūsnības pirmajā pusē:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
	Pietūkums injekcijas vietā ²

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,8 °C un atsevišķi līdz 1,0 °C.

²Parasti mazāks par 1,4 cm diametrā; 9 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu pārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes grūsnības otrajā pusē:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
---	--

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,4 °C un atsevišķi līdz 0,6 °C.

²Parasti mazāks par 5 cm diametrā; 32 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

Sivēnmātes laktācijas periodā:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Samazināta ēstgriba ² Pietūkums injekcijas vietā ³
---	--

¹Līdz 2,2 °C. Novērots 2 dienas pēc vakcinācijas; izzūd spontāni 4 dienu laikā bez ārstēšanas.

²Novērota 1 – 4 dienas pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 3 dienu laikā bez ārstēšanas.

³Līdz 11 cm diametrā. Izzūd spontāni 3 dienu laikā bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirms apsēklošanas vai grūsnības pirmajā pusē.

Drīkst lietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanas veids:

Imunizācija jāveic ievadot intramuskulāri vai intranazāli.

Izšķīdināt liofilizātu ar tam pievienoto šķīdinātāju. Gadījumos, kad flakonus, kuros ir šķīdinātājs un liofilizāts, uzglabā atsevišķi, pirms liofilizāta izšķīdināšanas jāpārbauda, vai flakonā, kurā ir šķīdinātājs, minētais sērijas numurs ir identisks flakona sērijas numuram, kurā ir liofilizāts.

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošo šķīdinātāju:

Devu skaits flakonā (liofilizāts)	Nepieciešamais šķīdinātāja daudzums
25 devas	50 ml
50 devas	100 ml
125 devas	250 ml

Pārnest apmēram 5 ml šķīdinātāja liofilizāta flakonā un pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts. Pārnest atpakaļ izšķīdināto šķīdumu šķīdinātāja flakonā (kas satur atlikušo šķīdinātāja daudzumu): 25 devas izšķīdina 50 ml šķīdinātāja, 50 devas izšķīdina 100 ml šķīdinātāja, un 125 devas izšķīdina 250 ml šķīdinātāja.

Pēc izšķīdināšanas suspensijai jābūt oranžas krāsas šķidrumam, kas var saturēt irdenas, izšķīdināmas nogulsnes.

Deva:

Intramuskulāra ievadīšana: 2 ml kaklā.

Intranazāla ievadīšana: 2 ml ievada pa 1 ml katrā nāsī.

Vakcinācijas shēma:

Nobarojamās cūkas no 1 dienas vecuma:

Cūkām intramuskulāri ievada vienu 2 ml devu.

Nobarojamās cūkas no 3 dienu vecuma:

Cūkām intramuskulāri ievada vienu 2 ml devu vai intranazāli ievada vienu 2 ml devu, ievadot 1 ml katrā nāsī, izmantojot sterilu šļirci, kas nav savienota ar adatu.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Intramuskulāri ievada vienu 2 ml devu pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā, apmēram 4 nedēļas pirms apsēklošanas. Ik pēc 6 mēnešiem veic revakcināciju ar vienu vakcīnas devu.

Lietot sterilas šļirci un adatas.

Ieteicams lietot vairākdevu šļirci. Vakcinācijas ierīces izmantot saskaņā ar ražotāja instrukciju.

Injekciju adatām jāatbilst cūkas lielumam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ļoti bieži neilgi pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, sivēniem tika novērotas anafilaktiskā tipa reakcijas (trīce, apātija un /vai vemšana); šīs pazīmes bez ārstēšanas izzuda dažu stundu laikā. Ļoti bieži 24 stundu laikā pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C un individuāli līdz 1,2 °C). Ļoti bieži injekcijas vietā bija vērojamas lokālas reakcijas mīksta /cieta pietūkuma veidā (mazāks vai tieši 0,7 cm diametrā), bez karstuma vai sāpēm, kas izzuda 5 dienu laikā.

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas pirms apsēklošanas vai grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirmajā vai otrajā grūsnības pusē, novēroja līdzīgas blakusparādības kā tās, aprakstītas 3.6. apakšpunktā. Lokālo reakciju maksimālais izmērs bija lielāks (2 cm) un maksimālais ilgums bija garāks (līdz pat 9 dienām sivēnmātēm pirms apsēklošanas).

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C, un atsevišķi līdz 0,6 °C). Ļoti bieži tika novērota īslaicīga lokāla reakcija, kas skāra visu kakla apvidu (sarkani-violets tumšs, eritematozs pietūkums, kas izraisa niezi, pūslīšu veidošanās, paaugstināta lokālā temperatūra, un, reizēm, sāpes). Reakcijas rezultātā veidojās cieti audi un kreve, kas ļoti bieži ilga vairāk nekā 44 dienas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI09AD03

Vakcīna satur modificētu dzīvu CRRS vīrusu (1. genotipa 1. apakštipu). Tas stimulē aktīvo imunitāti pret CRRS vīrusu. Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts laboratoriskajos vakcinācijas un provokācijas pētījumos, izmantojot vīrusa 1. genotipa 1. apakštipa celmu.

Papildu klīniskie pētījumi pierādīja, ka seronegatīvu 1 dienu vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija nodrošināja aizsardzību pret citu CRRS vīrusa 1. genotipa 1. apakštipa celmu (AUT15-33), 2. apakštipa celmu (BOR57) un 3. apakštipa celmu (Lena).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja 15 °C – 25 °C temperatūrā.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna (liofilizāts):

I tipa hidrolītiskais stikla flakons 15 ml (25, 50 vai 125 devas), ar brombutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakons ar 50, 100 vai 250 ml šķīdinātāju, ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (25 devas) un 1 flakonu 50 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (50 devas) un 1 flakonu ar 100 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (125 devas) un 1 flakonu ar 250 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/17/215/001–003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/08/2017.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Modificēts dzīvs CRRSV-1*, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss, 1. genotips

** 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Liofilizāts:	
Dekstrāns 40	
Kazeīna hidrolizāts	
Laktozes monohidrāts	
Sorbīts 70% (šķīdums)	
Nātrija hidroksīds	
Atšķaidītājs	
Šķīdinātājs:	
Nātrija hlorīds šķīdums injekcijām	9 mg/ml (0,9 %)

Liofilizāts: bālganā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Klīniski veselu cūku aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (CRRS) vīrusa skartā vidē, lai samazinātu virēmijas ilgumu un izdalījumus no deguna, ko izraisījusi inficēšanās ar CRRS vīrusa Eiropas celmiem (1. genotipu).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas.

Nobarojamās cūkas:

Papildus tika pierādīts, ka seronegatīvu 1 dienu vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija pret

ierosinātāju, kas ievadīts 26. nedēļā pēc vakcinācijas, samazina plaušu bojājumus. Pierādīts, ka seronegatīvu 2 nedēļas vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 28. dienā un 16. nedēļā pēc vakcinācijas, samazina plaušu bojājumus un vīrusa perorālu izdalīšanos.

Turklāt seronegatīvu 3 dienas vecu sivēnu intranazālā vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 21. dienā pēc vakcinācijas, samazināja virēmiju, izdalījumus no deguna un plaušu bojājumus. Seropozitīvu 3 dienas vecu sivēnu intranazālā vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 10 nedēļas pēc vakcinācijas, samazināja virēmiju, izdalījumus no deguna un plaušu bojājumus.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Papildus tika pierādīts, ka klīniski veselu jauncūku un sivēnmāšu, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu (t.i., iepriekš vakcinētas pret CRRS vīrusu, vai saskārušās ar CRRS vīrusa lauka infekciju) vai nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, vakcinācija pirms grūsnības iestāšanās samazina transplacentāro inficēšanos, ko izraisa CRRS vīruss grūsnības pēdējā trimestrī, un samazina ar to saistīto negatīvo ietekmi uz reproduktīvo funkciju (samazina nedzīvi dzimušo sivēnu skaitu, virēmiju sivēniem pēc dzimšanas un atšķirot no mātes, atšķirti sivēniem plaušu bojājumus un vīrusslodzi plaušās).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRS vīruss nav konstatēts ar drošām diagnostikas metodēm.

Nelietot vaislas kuļiem, kuru sperma tiek izmantota, jo CRRS vīruss var izplatīties ar spermu.

Nelietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, jo vakcīnas celms var šķērsot placentu. Vakcīnas ievadīšana grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē var ietekmēt to reproduktīvās spējas.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nevakcinēt cūkas, kuras jaunākas par 3 dienām intranazāli, jo vienlaicīga jaunpiena uzņemšana var ietekmēt vakcīnas iedarbīgumu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinācijas mērķis ir panākt viendabīgu imunitāti mērķa populācijā saimniecības līmenī. Jāizvairās no vakcīnas celma ienešanas vidē, kurā CRRS vīruss vēl nav izplatīts.

Pēc intramuskulāras vakcinācijas dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu ilgāk nekā 16 nedēļas. Pēc intranazālas vakcinācijas dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu ilgāk nekā 10 nedēļas. Vakcīnas celms var izplatīties nonākot saskarē ar cūkām. Visbiežākais izplatīšanās veids ir tieša saskare, bet nevar izslēgt izplatīšanos ar inficētiem priekšmetiem vai pa gaisu.

Jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem dzīvniekiem (piem., uz grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē), kuriem jāpaliek brīviem no CRRS vīrusa.

Vaislas dzīvnieki, kuri nav bijuši saskarē ar CRRS vīrusu (piem., nomaiņai paredzētas jauncūkas no CRRS vīrusa negatīviem ganāmpulkiem), nonākot ar CRRS vīrusu skartā ganāmpulkā, jāvakcinē pirms pirmās apsēklošanas.

Vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas zonā. Jāievēro pārejas periods starp vakcināciju un dzīvnieku pārvietošanu uz selekcijas bloku. Šim pārejas periodam jābūt garākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās fāzi pēc vakcinācijas.

Lai ierobežotu iespējamo rekombinācijas risku starp viena genotipa CRRS vakcīnas celmiem, vienā saimniecībā vienlaicīgi neizmanto dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena genotipa celmi. Gadījumā, kad tiek mainīta viena CRRS MLV vakcīna uz citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp pašreizējās vakcīnas pēdējo ievadīšanu un jaunās vakcīnas pirmo ievadīšanu. Šim pārejas periodam jābūt garākam par pašreizējās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas. Vienā ganāmpulkā rutīnas veidā nedrīkst pārmaiņus lietot divas vai vairāk komerciālās CRRS MLV vakcīnas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nobarojamās cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstējamiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstējamiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska tipa reakcijas (piem., vemšana, trīce un/vai viegla nomāktība) ³

¹Pārejoša; novērota 4 dienu laikā pēc vakcinācijas. Vidēji 0,5 °C un atsevišķi līdz 1,4 °C.

²Parasti mazāks par 2 cm diametrā; izzūd 3 dienu laikā.

³Novērots neilgi pēc vakcinācijas. Parasti pāris stundu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu nepārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes pirms apsēklošanas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
	Pietūkums injekcijas vietā ²

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,2 °C un atsevišķi līdz 1,0 °C.

²Parasti mazāks par 0,5 cm diametrā; 5 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu nepārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes grūsnības pirmajā pusē:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
	Pietūkums injekcijas vietā ²

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,8 °C un atsevišķi līdz 1,0 °C.

²Parasti mazāks par 1,4 cm diametrā; 9 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu pārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes grūsnības otrajā pusē:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
---	--

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,4 °C un atsevišķi līdz 0,6 °C.

²Parasti mazāks par 5 cm diametrā; 32 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

Sivēnmātes laktācijas periodā:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Samazināta ēstgriba ² Pietūkums injekcijas vietā ³
---	--

¹Līdz 2,2 °C. Novērots 2 dienas pēc vakcinācijas; izzūd spontāni 4 dienu laikā bez ārstēšanas.

²Novērota 1 – 4 dienas pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 3 dienu laikā bez ārstēšanas.

³Līdz 11 cm diametrā. Izzūd spontāni 3 dienu laikā bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirms apsēklošanas vai grūsnības pirmajā pusē.

Drīkst lietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanas veids:

Imunizācija jāveic ievadot intramuskulāri vai intranazāli.

Izšķīdināt liofilizātu ar tam pievienoto šķīdinātāju. Gadījumos, kad flakonus, kuros ir šķīdinātājs un liofilizāts, uzglabā atsevišķi, pirms liofilizāta izšķīdināšanas jāpārbauda, vai flakonā, kurā ir šķīdinātājs, minētais sērijas numurs ir identisks flakona sērijas numuram, kurā ir liofilizāts.

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošo šķīdinātāju:

Devu skaits flakonā (liofilizāts)	Nepieciešamais šķīdinātāja daudzums
100 devas	50 ml

Pārnēst apmēram 5 ml šķīdinātāja liofilizāta flakonā un pārļiecināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts. Pārnēst atpakaļ izšķīdināto šķīdumu šķīdinātāja flakonā (kas satur atlikušo šķīdinātāja daudzumu): 100 devas izšķīdina 50 ml šķīdinātāja.

Pēc izšķīdināšanas suspensijai jābūt oranžas krāsas šķidrumam, kas var saturēt irdenas, izšķīdināmas nogulsnes.

Deva:

Intramuskulāra ievadīšana: 0,5 ml kaklā.

Intranazāla ievadīšana: 0,5 ml ievada vienā nāsī.

Vakcinācijas shēma:

Nobarojamās cūkas no 1 dienas vecuma:

Cūkām intramuskulāri ievada vienu 0,5 ml devu.

Nobarojamās cūkas no 3 dienu vecuma:

Cūkām intramuskulāri ievada vienu 0,5 ml devu vai intranazāli ievada vienu 0,5 ml devu, ievadot vienā nāsī, izmantojot sterilu šļirci, kas nav savienota ar adatu.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Intramuskulāri ievada vienu 0,5 ml devu pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā, apmēram 4 nedēļas pirms apsēklošanas. Ik pēc 6 mēnešiem veic revakcināciju ar vienu vaceīnas devu.

Lietot sterilas šļirces un adatas.

Ieteicams lietot vairākdevu šļirci. Vakcinācijas ierīces izmantot saskaņā ar ražotāja instrukciju. Injekciju adatām jāatbilst cūkas lielumam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ļoti bieži neilgi pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, sivēniem tika novērotas anafilaktiskā tipa reakcijas (trīce, apātija un /vai vemšana); šīs pazīmes bez ārstēšanas izzuda dažu stundu laikā. Ļoti bieži 24 stundu laikā pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C un individuāli līdz 1,2 °C). Ļoti bieži injekcijas vietā bija vērojamas lokālas reakcijas mīksta /cieta pietūkuma veidā (mazāks vai tieši 0,7 cm diametrā), bez karstuma vai sāpēm, kas izzuda 5 dienu laikā.

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas pirms apsēklošanas vai grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirmajā vai otrajā grūsnības pusē, novēroja līdzīgas blakusparādības kā tās, aprakstītas 3.6. apakšpunktā. Lokālo reakciju maksimālais izmērs bija lielāks (2 cm) un maksimālais ilgums bija garāks (līdz pat 9 dienām sivēnmātēm pirms apsēklošanas).

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C, un atsevišķi līdz 0,6 °C). Ļoti bieži tika novērota īslaicīga lokāla reakcija, kas skāra visu kakla apvidu (sarkani-violets tumšs, eritematozs pietūkums, kas izraisa niezi, pūslīšu veidošanās, paaugstināta lokālā temperatūra, un, reizēm, sāpes). Reakcijas rezultātā veidojās cieti audi un kreve, kas ļoti bieži ilga vairāk nekā 44 dienas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AD03

Vakcīna satur modificētu dzīvu CRRS vīrusu (1. genotipa 1. apakštipu). Tas stimulē aktīvo imunitāti pret CRRS vīrusu. Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts laboratoriskajos vakcinācijas un provokācijas pētījumos, izmantojot vīrusa 1. genotipa 1. apakštipa celmu.

Papildu klīniskie pētījumi pierādīja, ka seronegatīvu 1 dienu vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija nodrošināja aizsardzību pret citu CRRS vīrusa 1. genotipa 1. apakštipa celmu (AUT15-33), 2. apakštipa celmu (BOR57) un 3. apakštipa celmu (Lena).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja 15 °C - 25 °C temperatūrā.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna (liofilizāts):

I tipa hidrolītiskais stikla flakons 15 ml (100 devas), ar brombutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakons ar 50 ml šķīdinātāju, ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (100 devas) un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/17/215/004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/08/2017

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE (25, 50 UN 125 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Modificēts dzīvs CRRSV-1, celms 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Liofilizāts (1 x 25 devas) + šķīdinātājs (1 x 50 ml)

Liofilizāts (1 x 50 devas) + šķīdinātājs (1 x 100 ml)

Liofilizāts (1 x 125 devas) + šķīdinātājs (1 x 250 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja.

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/17/215/001 liofilizāts (1 x 25 devas) + šķīdinātājs (1 x 50 ml)

EU/2/17/215/002 liofilizāts (1 x 50 devas) + šķīdinātājs (1 x 100 ml)

EU/2/17/215/003 liofilizāts (1 x 125 devas) + šķīdinātājs (1 x 250 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE (100 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,5 ml deva satur:

Modificēts dzīvs CRRSV-1, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Liofilizāts (1 x 100 devas) + šķīdinātājs (1 x 50 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja.

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/17/215/004 liofilizāts (1 x 100 devas) + šķīdinātājs (1 x 50 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ŠĶĪDINĀTĀJS ABPE FLAKONI (100 ML VAI 250 ML)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV Šķīdinātājs

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Nātrija hlorīda šķīdums 0,9%

50 devas (2 ml)

125 devas (2 ml)

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja.

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ŠĶĪDINĀTĀJS ABPE flakons (50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suvaxyn PRRS MLV Šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Nātrija hlorīda šķīdums 0,9%

25 devas (2 ml)

100 devas (0,5 ml)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas un izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

LIOFILIZĀTS STIKLA FLAKONS (15 ML, KAS SATUR 25, 50, 100 VAI 125 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Modificēts dzīvs CRRSV-1, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 devas (2 ml)

50 devas (2 ml)

100 devas (0,5 ml)

125 devas (2 ml)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas un izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Modificēts dzīvs CRRSV-1*, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss, 1. genotips

** 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīda šķīdums 0,9 %: līdz 1 devai.

Liofilizāts: bālganā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains, šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

4. Lietošanas indikācijas

Klīniski veselu cūku aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (CRRS) vīrusa skartā vidē, lai samazinātu virēmijas ilgumu un izdalījumus no deguna, ko izraisījusi inficēšanās ar CRRS vīrusa Eiropas celmiem (1. genotipu).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas.

Nobarojamās cūkas:

Papildus tika pierādīts, ka seronegatīvu 1 dienu vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 26. nedēļā pēc vakcinācijas, samazina plaušu bojājumus. Pierādīts, ka seronegatīvu 2 nedēļas vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 28. dienā un 16. nedēļā pēc vakcinācijas, samazina plaušu bojājumus un vīrusa perorālu izdalīšanos.

Turklāt seronegatīvu 3 dienas vecu sivēnu intranazālā vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 21. dienā pēc vakcinācijas, samazināja virēmiju, izdalījumus no deguna un plaušu bojājumus. Seropozitīvu 3 dienas vecu sivēnu intranazālā vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 10 nedēļas pēc vakcinācijas samazināja virēmiju, izdalījumus no deguna un plaušu bojājumus.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Papildus tika pierādīts, ka klīniski veselu jauncūku un sivēnmāšu, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu (t.i., iepriekš vakcinētas pret CRRS vīrusu, vai saskārušās ar CRRS vīrusa lauka infekciju) vai nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, vakcinācija pirms grūsnības iestāšanās samazina transplacentāro inficēšanos, ko izraisa CRRS vīruss grūsnības pēdējā trimestrī, un samazina ar to saistīto negatīvo

ietekmi uz reproduktīvo funkciju (samazina nedzīvi dzimušo sivēnu skaitu, virēmiju sivēniem pēc dzimšanas un atšķirot no mātes, atšķirtiēm sivēniem plaušu bojājumus un vīrusslodzi plaušās).

5. Kontrindikācijas

Nelietot ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRS vīruss nav konstatēts ar drošām diagnostikas metodēm.

Nelietot vaislas kuļiem, kuru sperma tiek izmantota, jo CRRS vīruss var izplatīties ar spermu.

Nelietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, jo vakcīnas celms var šķērsot placentu. Vakcīnas ievadīšana grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē var ietekmēt to reproduktīvās spējas.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nevakcinēt cūkas, kuras jaunākas par 3 dienām intranazāli, jo vienlaicīga jaunpiena uzņemšana var ietekmēt vakcīnas iedarbīgumu.

Vakcinācijas mērķis ir panākt viendabīgu imunitāti mērķa populācijā saimniecības līmenī. Jāizvairās no vakcīnas celma ienešanas vidē, kurā CRRS vīruss vēl nav izplatīts.

Pēc intramuskulāras vakcinācijas dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu ilgāk nekā 16 nedēļas. Pēc intranazālas vakcinācijas dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu ilgāk nekā 10 nedēļas. Vakcīnas celms var izplatīties nonākot saskarē ar cūkām. Visbiežākais izplatīšanās veids ir tieša saskare, bet nevar izslēgt izplatīšanos ar inficētiem priekšmetiem vai pa gaisu.

Jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem dzīvniekiem (piem., uz grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē), kuriem jāpaliek brīviem no CRRS vīrusa.

Vaislas dzīvnieki, kuri nav bijuši saskarē ar CRRS vīrusu (piem., nomaiņai paredzētas jauncūkas no CRRS vīrusa negatīviem ganāmpulkiem), nonākot ar CRRS vīrusu skartā ganāmpulkā, jāvakcinē pirms pirmās apsēklošanas.

Vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas zonā. Jāievēro pārejas periods starp vakcināciju un dzīvnieku pārvietošanu uz selekcijas bloku. Šim pārejas periodam jābūt garākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās fāzi pēc vakcinācijas.

Lai ierobežotu iespējamo rekombinācijas risku starp viena genotipa CRRS vakcīnas celmiem, vienā saimniecībā vienlaicīgi neizmantojot dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena genotipa celmi. Gadījumā, kad tiek mainīta viena CRRS MLV vakcīna uz citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp pašreizējās vakcīnas pēdējo ievadīšanu un jaunās vakcīnas pirmo ievadīšanu. Šim pārejas periodam jābūt garākam par pašreizējās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas. Vienā ganāmpulkā rutīnas veidā nedrīkst pārmaiņus lietot divas vai vairāk komerciālās CRRS MLV vakcīnas.

Grūsnība:

Drīkst lietot jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirms apsēklošanas vai grūsnības pirmajā pusē.

Drīkst lietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Ļoti bieži neilgi pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas sivēniem tika novērotas anafilaktiskā tipa reakcijas (trīce, apātija un / vai vemšana); šīs pazīmes bez ārstēšanas izzuda dažu stundu laikā. Ļoti bieži 24 stundu laikā pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C un individuāli līdz 1,2 °C). Ļoti bieži injekcijas vietā bija vērojamas lokālas reakcijas, mīksta / cieta pietūkum veidā (mazāks vai tieši 0,7 cm diametrā), bez karstuma vai sāpēm, kas izzuda 5 dienu laikā.

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas pirms apsēklošanas vai grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirmajā vai otrajā grūsnības pusē, novēroja līdzīgas blakusparādības kā tās, kas aprakstītas 7.punktā. Lokālo reakciju maksimālais izmērs bija lielāks (2 cm) un maksimālais ilgums bija garāks (līdz pat 9 dienām sivēnmātēm pirms apsēklošanas).

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C, un atsevišķi līdz 0,6 °C). Ļoti bieži tika novērota īslaicīga lokāla reakcija, kas skāra visu kakla apvidu (sarkani-violets tumšs, eritematozs pietūkums, kas izraisa niezi, pūslīšu veidošanās, paaugstināta lokālā temperatūra, un, reizēm, sāpes). Reakcijas rezultātā veidojās cieti audi un kreve, kas ļoti bieži ilga vairāk nekā 44 dienas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nobarojamās cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstējamiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstējamiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska tipa reakcijas (piem., vemšana, trīce un/vai viegla nomāktība) ³

¹Pārejoša; novērota 4 dienu laikā pēc vakcinācijas. Vidēji 0,5 °C un atsevišķi līdz 1,4 °C.

²Parasti mazāks par 2 cm diametrā; izzūd 3 dienu laikā.

³Novērots neilgi pēc vakcinācijas. Parasti pāris stundu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu nepārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes pirms apsūklošanas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
---	--

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,2 °C un atsevišķi līdz 1,0 °C.

²Parasti mazāks par 0,5 cm diametrā; 5 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu nepārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes grūsnības pirmajā pusē:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
---	--

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,8 °C un atsevišķi līdz 1,0 °C.

²Parasti mazāks par 1,4 cm diametrā; 9 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu pārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes grūsnības otrajā pusē:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
---	--

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,4 °C un atsevišķi līdz 0,6 °C.

²Parasti mazāks par 5 cm diametrā; 32 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

Sivēnmātes laktācijas periodā:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Samazināta ēstgriba ² Pietūkums injekcijas vietā ³
---	--

¹Pārejoša, līdz 2,2 °C. Novērots 2 dienas pēc vakcinācijas; izzūd spontāni 4 dienu laikā bez ārstēšanas.

²Novērota 1 – 4 dienas pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 3 dienu laikā bez ārstēšanas.

³Līdz 11 cm diametrā. Izzūd spontāni 3 dienu laikā bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulāra ievadīšana: 2 ml kaklā.

Intranazāla ievadīšana: 2 ml ievada pa 1 ml katrā nāsī.

Nobarojamās cūkas no 1 dienas vecuma:

Cūkām intramuskulāri ievada vienu 2 ml devu.

Nobarojamās cūkas no 3 dienu vecuma:

Cūkām intramuskulāri ievada vienu 2 ml devu vai intranazāli ievada vienu 2 ml devu, ievadot 1 ml katrā nāsī, izmantojot sterilu šļirci, kas nav savienota ar adatu.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Intramuskulāri ievada vienu 2 ml devu pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā, apmēram 4 nedēļas pirms apsēklošanas. Ik pēc 6 mēnešiem veic revakcināciju ar vienu vakcīnas devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdināt liofilizātu ar tam pievienoto šķīdinātāju. Gadījumos, kad flakonus, kuros ir šķīdinātājs un liofilizāts, uzglabā atsevišķi, pirms liofilizāta izšķīdināšanas jāpārbauda, vai flakonā, kurā ir šķīdinātājs, minētais sērijas numurs ir identisks flakona sērijas numuram, kurā ir liofilizāts.

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošo šķīdinātāju:

Devu skaits flakonā (liofilizāts)	Nepieciešamais šķīdinātāja daudzums
25 devas	50 ml
50 devas	100 ml
125 devas	250 ml

Pārnest apmēram 5 ml šķīdinātāja liofilizāta flakonā, un pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts. Pārnest atpakaļ izšķīdināto šķīdumu šķīdinātāja flakonā (kas satur atlikušo šķīdinātāja daudzumu): 25 devas izšķīdina 50 ml šķīdinātāja, 50 devas izšķīdina 100 ml šķīdinātāja, un 125 devas izšķīdina 250 ml šķīdinātāja.

Pēc izšķīdināšanas suspensijai jābūt oranžas krāsas šķīdumam, kas var saturēt irdenas, izšķīdināmas nogulsnes.

Lietot sterilas šļirces un adatas.

Ieteicams lietot vairākdevu šļirci. Vakcinācijas ierīces izmantot saskaņā ar ražotāja instrukciju.

Injekciju adatām jāatbilst cūkas lielumam.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja 15 °C - 25 °C temperatūrā.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/17/215/001-003

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (25 devas) un 1 flakonu 50 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (50 devas) un 1 flakonu ar 100 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (125 devas) un 1 flakonu ar 250 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Cita informācija**

Vakcīna satur modificētu dzīvu CRRS vīrusu (1. genotipa 1.apakštipu). Tas stimulē aktīvo imunitāti pret CRRS vīrusu. Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts laboratoriskajos vakcinācijas un provokācijas pētījumos, izmantojot vīrusa 1. genotipa 1.apakštipa celmu.

Papildu klīniskie pētījumi pierādīja, ka seronegatīvu 1 dienu vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija nodrošināja aizsardzību pret citu CRRS vīrusa 1 genotipa 1. apakštipa celmu (AUT15-33), 2. apakštipa celmu (BOR57) un 3. apakštipa celmu (Lena).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. Sastāvs

Katra 0,5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Modificēts dzīvs CRRSV-1*, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss, 1. genotips

** 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīda šķīdums 0,9 %: līdz 1 devai.

Liofilizāts: bālganā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains, šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

4. Lietošanas indikācijas

Klīniski veselu cūku aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (CRRS) vīrusa skartā vidē, lai samazinātu virēmijas ilgumu un izdalījumus no deguna, ko izraisījusi inficēšanās ar CRRS vīrusa Eiropas celmiem (1. genotipu).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas.

Nobarojamās cūkas:

Papildus tika pierādīts, ka seronegatīvu 1 dienu vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 26. nedēļā pēc vakcinācijas, samazina plaušu bojājumus. Pierādīts, ka seronegatīvu 2 nedēļas vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 28. dienā un 16. nedēļā pēc vakcinācijas, samazina plaušu bojājumus un vīrusa perorālu izdalīšanos.

Turklāt seronegatīvu 3 dienas vecu sivēnu intranazālā vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 21. dienā pēc vakcinācijas, samazināja virēmiju, izdalījumus no deguna un plaušu bojājumus. Seropozitīvu 3 dienas vecu sivēnu intranazālā vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 10 nedēļas pēc vakcinācijas samazināja virēmiju, izdalījumus no deguna un plaušu bojājumus.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Papildus tika pierādīts, ka klīniski veselu jauncūku un sivēnmāšu, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu (t.i., iepriekš vakcinētas pret CRRS vīrusu, vai saskārušās ar CRRS vīrusa lauka infekciju) vai nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, vakcinācija pirms grūsnības iestāšanās samazina transplacentāro inficēšanos, ko izraisa CRRS vīruss grūsnības pēdējā trimestrī, un samazina ar to saistīto negatīvo

ietekmi uz reproduktīvo funkciju (samazina nedzīvi dzimušo sivēnu skaitu, virēmiju sivēniem pēc dzimšanas un atšķirot no mātes, atšķirtiēm sivēniem plaušu bojājumus un vīrusslodzi plaušās).

5. Kontrindikācijas

Nelietot ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRS vīruss nav konstatēts ar drošām diagnostikas metodēm.

Nelietot vaislas kuļiem, kuru sperma tiek izmantota, jo CRRS vīruss var izplatīties ar spermu.

Nelietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, jo vakcīnas celms var šķērsot placentu. Vakcīnas ievadīšana grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē var ietekmēt to reproduktīvās spējas.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nevakcinēt cūkas, kuras jaunākas par 3 dienām intranazāli, jo vienlaicīga jaunpiena uzņemšana var ietekmēt vakcīnas iedarbīgumu.

Vakcinācijas mērķis ir panākt viendabīgu imunitāti mērķa populācijā saimniecības līmenī. Jāizvairās no vakcīnas celma ienešanas vidē, kurā CRRS vīruss vēl nav izplatīts.

Pēc intramuskulāras vakcinācijas dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu ilgāk nekā 16 nedēļas. Pēc intranazālas vakcinācijas dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu ilgāk nekā 10 nedēļas. Vakcīnas celms var izplatīties nonākot saskarē ar cūkām. Visbiežākais izplatīšanās veids ir tieša saskare, bet nevar izslēgt izplatīšanos ar inficētiem priekšmetiem vai pa gaisu.

Jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem dzīvniekiem (piem., uz grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē), kuriem jāpaliek brīviem no CRRS vīrusa.

Vaislas dzīvnieki, kuri nav bijuši saskarē ar CRRS vīrusu (piem., nomaiņai paredzētas jauncūkas no CRRS vīrusa negatīviem ganāmpulkiem), nonākot ar CRRS vīrusu skartā ganāmpulkā, jāvakcinē pirms pirmās apsēklošanas.

Vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas zonā. Jāievēro pārejas periods starp vakcināciju un dzīvnieku pārvietošanu uz selekcijas bloku. Šim pārejas periodam jābūt garākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās fāzi pēc vakcinācijas.

Lai ierobežotu iespējamo rekombinācijas risku starp viena genotipa CRRS vakcīnas celmiem, vienā saimniecībā vienlaicīgi neizmanto dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena genotipa celmi. Gadījumā, kad tiek mainīta viena CRRS MLV vakcīna uz citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp pašreizējās vakcīnas pēdējo ievadīšanu un jaunās vakcīnas pirmo ievadīšanu. Šim pārejas periodam jābūt garākam par pašreizējās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas. Vienā ganāmpulkā rutīnas veidā nedrīkst pārmaiņus lietot divas vai vairāk komerciālās CRRS MLV vakcīnas.

Grūsnība:

Drīkst lietot jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirms apsēklošanas vai grūsnības pirmajā pusē.

Drīkst lietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Ļoti bieži neilgi pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas sivēniem tika novērotas anafilaktiskā tipa reakcijas (trīce, apātija un / vai vemšana); šīs pazīmes bez ārstēšanas izzuda dažu stundu laikā. Ļoti bieži 24 stundu laikā pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C un individuāli līdz 1,2 °C). Ļoti bieži injekcijas vietā bija vērojamas lokālas reakcijas, mīksta / cieta pietūkum veidā (mazāks vai tieši 0,7 cm diametrā), bez karstuma vai sāpēm, kas izzuda 5 dienu laikā.

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas pirms apsēklošanas vai grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirmajā vai otrajā grūsnības pusē, novēroja līdzīgas blakusparādības kā tās, kas aprakstītas 7.punktā. Lokālo reakciju maksimālais izmērs bija lielāks (2 cm) un maksimālais ilgums bija garāks (līdz pat 9 dienām sivēnmātēm pirms apsēklošanas).

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C, un atsevišķi līdz 0,6 °C). Ļoti bieži tika novērota īslaicīga lokāla reakcija, kas skāra visu kakla apvidu (sarkani-violets tumšs, eritematozs pietūkums, kas izraisa niezi, pūslīšu veidošanās, paaugstināta lokālā temperatūra, un, reizēm, sāpes). Reakcijas rezultātā veidojās cieti audi un kreve, kas ļoti bieži ilga vairāk nekā 44 dienas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nobarojamās cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstējamiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstējamiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska tipa reakcijas (piem., vemšana, trīce un/vai viegla nomāktība) ³

¹Pārejoša; novērota 4 dienu laikā pēc vakcinācijas. Vidēji 0,5 °C un atsevišķi līdz 1,4 °C.

²Parasti mazāks par 2 cm diametrā; izzūd 3 dienu laikā.

³Novērots neilgi pēc vakcinācijas. Parasti pāris stundu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu nepārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes pirms apsēklošanas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
---	--

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,2 °C un atsevišķi līdz 1,0 °C.

²Parasti mazāks par 0,5 cm diametrā; 5 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu nepārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes grūsnības pirmajā pusē:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
---	--

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,8 °C un atsevišķi līdz 1,0 °C.

²Parasti mazāks par 1,4 cm diametrā; 9 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

CRRS vīrusu pārslimojušas jauncūkas un sivēnmātes grūsnības otrajā pusē:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
---	--

¹Pārejoša; novērota 4 stundas pēc vakcinācijas. Vidēji 0,4 °C un atsevišķi līdz 0,6 °C.

²Parasti mazāks par 5 cm diametrā; 32 dienu laikā izzūd spontāni, bez ārstēšanas.

Sivēnmātes laktācijas periodā:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Samazināta ēstgriba ² Pietūkums injekcijas vietā ³
---	--

¹Pārejoša, līdz 2,2 °C. Novērots 2 dienas pēc vakcinācijas; izzūd spontāni 4 dienu laikā bez ārstēšanas.

²Novērota 1 – 4 dienas pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 3 dienu laikā bez ārstēšanas.

³Līdz 11 cm diametrā. Izzūd spontāni 3 dienu laikā bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulāra ievadīšana: 0,5 ml kaklā.

Intranazāla ievadīšana: 0,5 ml ievada vienā nāsī.

Nobarojamās cūkas no 1 dienas vecuma:

Cūkām intramuskulāri ievada vienu 0,5 ml devu.

Nobarojamās cūkas no 3 dienu vecuma:

Cūkām intramuskulāri ievada vienu 0,5 ml devu vai intranazāli ievada vienu 0,5 ml devu, ievadot vienā nāsī, izmantojot sterilu šļirci, kas nav savienota ar adatu.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Intramuskulāri ievada vienu 0,5 ml devu pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā, apmēram 4 nedēļas pirms apsēklošanas. Ik pēc 6 mēnešiem veic revakcināciju ar vienu vakcīnas devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdināt liofilizātu ar tam pievienoto šķīdinātāju. Gadījumos, kad flakonus, kuros ir šķīdinātājs un liofilizāts, uzglabā atsevišķi, pirms liofilizāta izšķīdināšanas jāpārbauda, vai flakonā, kurā ir šķīdinātājs, minētais sērijas numurs ir identisks flakona sērijas numuram, kurā ir liofilizāts.

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošo šķīdinātāju:

Devu skaits flakonā (liofilizāts)	Nepieciešamais šķīdinātāja daudzums
100 devas	50 ml

Pārnest apmēram 5 ml šķīdinātāja liofilizāta flakonā un pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts. Pārnest atpakaļ izšķīdināto šķīdumu šķīdinātāja flakonā (kas satur atlikušo šķīdinātāja daudzumu): 100 devas izšķīdina 50 ml šķīdinātāja.

Pēc izšķīdināšanas suspensijai jābūt oranžas krāsas šķidrumam, kas var saturēt irdenas, izšķīdināmas nogulsnes.

Lietot sterilas šļirces un adatas.

Ieteicams lietot vairākdevu šļirci. Vakcinācijas ierīces izmantot saskaņā ar ražotāja instrukciju.

Injekciju adatām jāatbilst cūkas lielumam.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja 15 °C – 25 °C temperatūrā.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/17/215/004

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (100 devas) un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

Tηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Tηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Cita informācija

Vakcīna satur modificētu dzīvu CRRS vīrusu (1. genotipa 1.apakštipu). Tas stimulē aktīvo imunitāti pret CRRS vīrusu. Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts laboratoriskajos vakcinācijas un provokācijas pētījumos, izmantojot vīrusa 1. genotipa 1.apakštipa celmu.

Papildu klīniskie pētījumi pierādīja, ka seronegatīvu 1 dienu vecu sivēnu intramuskulāra vakcinācija nodrošināja aizsardzību pret citu CRRS vīrusa 1 genotipa 1. apakštipa celmu (AUT15-33), 2. apakštipa celmu (BOR57) un 3. apakštipa celmu (Lena).