

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Modifierat levande PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* PRRS-virus dvs. virus som orsakar porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotyp 1

** Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer (Cell culture infectious dose 50%)

Vätska:

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning: qs 1 dos

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Frystorkat pulver: benvit frystorkad pellet.

Vätska: klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kliniskt friska svin från 1 dygns ålder i en miljö smittad med porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virus för att minska viremi och nasal utsöndring orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS-virus (genotyp 1).

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor efter vaccination.

Slaktsvin:

Intramuskulär vaccination av seronegativa 1 dygn gamla smågrisar minskade lunglesioner vid experimentell infektion 26 veckor efter vaccination. Intramuskulär vaccination av seronegativa 2 veckor gamla smågrisar minskade lunglesioner och oral utsöndring vid experimentell infektion 28 dygn och 16 veckor efter vaccination.

Dessutom minskade nasal vaccination av seronegativa 3 dygn gamla smågrisar viremi, nasal utsöndring och lunglesioner vid experimentell infektion 21 dygn efter vaccination. Nasal vaccination av seropositiva 3 dygn gamla smågrisar minskade viremi, nasal utsöndring och lunglesioner vid experimentell infektion 10 veckor efter vaccination.

Gyltor och suggor:

Vaccination av friska gyltor och suggor före dräktighet, icke-PRRS-virusnaiva (dvs. som tidigare immuniserats mot PRRS-virus genom vaccination eller som exponerats för PRRS-virus genom fältinfektion) eller PRRS-virusnaiva, minskade transplacentala infektion orsakad av PRRS-virus under den sista tredjedelen av dräktigheten, och minskade de negativa effekter som förknippats med reproduktionsförmågan (minskad förekomst av fosterdöd, viremi hos grisar vid födseln och vid avvänjning, lunglesioner och virusförekomst i grisarnas lungor vid avvänjning).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte i hjordar där prevalensen för europeiskt PRRS-virus inte har fastställts genom tillförlitliga diagnostiska metoder.

Använd inte hos galtar som producerar sädesvätska, eftersom PRRS-virus kan utsöndras i sädesvätskan.

Använd inte hos PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten eftersom vaccinstammen kan överföras via placenta. Administreringen av vaccinet till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten kan påverka deras reproduktionsförmåga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera inte grisar som är yngre än 3 dagar via nasal administrering eftersom samtidigt intag av råmjölk kan störa vaccinets effekt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccination bör syfta till att uppnå en homogen immunitet i målpopulationen på gårdsnivå. Försiktighet ska iaktas för att undvika introduktion av vaccinstammen till ett område där PRRS-virus inte redan finns.

Djur som är vaccinerade via intramuskulär injektion kan utsöndra vaccinstammen i mer än 16 veckor efter vaccination. Djur som är vaccinerade via nasal administrering kan utsöndra vaccinstammen i mer än 10 veckor efter vaccination. Vaccinstammen kan spridas till kontaktsvin. Den vanligaste spridningsvägen är direktkontakt, men spridning via smittade objekt eller via luften kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till icke-vaccinerade djur (t.ex. till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten) som bör förbli fria från PRRS-viruset.

Avelsdyr som inte bär PRRS-virus (t.ex. rekryteringsgyltor från PRRS-virusnegativa hjordar) som introduceras i en PRRSV-infekterad besättning ska vaccineras före första inseminationen.

Vaccination ska helst göras i en separat karantänavdelning. En övergångsperiod bör respekteras mellan vaccination och flytt av djuren till avelsenheten. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsfasen av PRRS MLV-vaccinet efter vaccination.

För att begränsa den potentiella risken för rekombination mellan PRRS MLV-vaccinstammar av samma genotyp, använd inte olika PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar av samma genotyp på samma gård samtidigt. Vid övergång från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat PRRS MLV-vaccin bör en övergångsperiod respekteras mellan den senaste administreringen av det aktuella vaccinet och den första administreringen av det nya vaccinet. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsperioden för det aktuella vaccinet efter vaccination. Roter inte rutinmässigt två eller flera PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar i en besättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,5 °C och upp till 1,4 °C individuellt) är mycket vanlig under de första 4 dagarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner i form av svullnad är vanliga och försvinner spontant inom 3 dagar. Ytan där en lokal vävnadsreaktion uppstår är i allmänhet mindre än 2 cm i diameter. Anafylaxiliknande reaktioner (kräkningar, tremor och/eller lindrig depression) är mindre vanliga hos smågrisar snart efter vaccination. Dessa försvinner utan behandling inom några timmar.

En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,2 °C och upp till 1,0 °C individuellt) är mycket vanlig under de första 4 timmarna efter vaccinationen hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel. Lokala reaktioner i form av svullnad är mycket vanliga och försvinner spontant inom 5 dagar. Ytan där en lokal vävnadsreaktion uppstår är i allmänhet mindre än 0,5 cm i diameter.

En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,8 °C och upp till 1,0 °C individuellt) är mycket vanlig under de första 4 timmarna efter vaccinationen hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den första hälften av dräktigheten. Lokala reaktioner i form av svullnad är mycket vanliga och försvinner spontant inom 9 dagar. Ytan där en lokal vävnadsreaktion uppstår är i allmänhet mindre än 1,4 cm i diameter.

En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,4 °C och upp till 0,6 °C individuellt) är mycket vanlig under de första 4 timmarna efter vaccinationen hos icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten. Lokala reaktioner i form av svullnad är mycket vanliga och försvinner spontant inom 32 dagar. Ytan där en lokal vävnadsreaktion uppstår är i allmänhet mindre än 5 cm i diameter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel eller under den första hälften av dräktigheten.

Kan användas hos icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Laktation:

Säkerheten av vaccinet har inte fastställts under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsätt:

Vaccination måste ske via intramuskulär eller nasal användning.

Bered det frystorkade pulvret med den medföljande vätskan. I de fall där injektionsflaskorna innehållande vätskan och frystorkat pulver förvaras separat, kontrollera före beredning att det angivna lotnumret på flaskan som innehåller vätskan är identiskt med det lotnummer som nämns på flaskan innehållande frystorkat pulver. Överför ungefär 5 ml vätska till flaskan med det frystorkade pulvret och säkerställ att pulvret har löst sig helt. För tillbaka den beredda lösningen till flaskan med den återstående vätskan:

25 doser bereds i 50 ml vätska, 50 doser bereds i 100 ml vätska och 125 doser bereds i 250 ml vätska.

Dosering:

Intramuskulär injektion: 2 ml i nacken.

Nasal användning: 2 ml administreras som 1 ml i varje näsborre.

Vaccinationsschema:

Slaktsvin från och med 1 dygns ålder:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt.

Slaktsvin från och med 3 dygns ålder:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt eller 2 ml administreras som 1 ml i varje näsborre med hjälp av en steril spruta som inte är ansluten till en nål.

Gyltor och suggor: En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt före introduktion till sugghjorden, ungefär 4 veckor före avel. En boosterdos ges var sjätte månad.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Användning av flerdosspruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar. Kanyler för administrering ska väljas enligt storleken på svinet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid administrering av en 10-faldig överdos hos smågrisar var anafylaktiska reaktioner (tremor, apati och kräkningar) snart efter vaccination mycket vanliga. Dessa symptom försvann utan behandling inom några timmar. En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 1,2 °C individuellt) var mycket vanlig under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner i form av mjuk/hård svullnad (0,7 cm i diameter eller mindre) vid injektionsstället utan värme eller smärta var mycket vanliga och försvann inom 5 dagar.

Administrering av en 10-faldig överdos till PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel eller dräktiga gyltor eller suggor under den första eller andra hälften av dräktigheten orsakade liknande biverkningar som beskrivits i avsnitt 4.6. Den maximala storleken på lokala reaktioner var större (2 cm) och den maximala varaktigheten var i allmänhet längre (upp till 9 dygn hos suggor före avel).

Efter administrering av en 10-faldig överdos till icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten förekom en övergående ökning i temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 0,6 °C individuellt) 4 timmar efter vaccination. En övergående lokal reaktion i hela nackområdet var mycket vanlig (rödlila, mörk, erytematös svullnad, som orsakade klåda, blåsbildning, ökad lokal temperatur och ibland smärta). Reaktionen utvecklade till hård vävnad och ärrbildning som i mycket vanliga fall varade längre än 44 dygn.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för svin, levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI09AD03

Vaccinet innehåller modifierat levande PRRS-virus (genotyp 1, subtyp 1). Det stimulerar aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaccinets effekt har visats vid laboratorievaccinering och i exponeringsstudier med stammen genotyp 1, subtyp 1.

Ytterligare kliniska studier visade att intramuskulär vaccination av seronegativa en dag gamla smågrisar gav skydd mot en annan subtyp-1-stam (AUT15-33), en subtyp-2-stam (BOR57) och en subtyp-3-stam (Lena) av PRRS-virusgenotyp 1.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Laktosmonohydrat
Sorbitol 70 % (lösning)
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätska
Spädningsmedel

Vätska:

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätska

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Vätskan kan förvaras utanför kylskåp vid 15 °C – 25 °C.
Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccin (frystorkat pulver):

Ph. Eur. Typ 1 hydrolytisk glasflaska med 15 ml (25, 50 eller 125 doser) med bromobutylelastomerpropp och förseglad med aluminiumhätta.

Vätska:

Flaska av HDPE med 50, 100 eller 250 ml vätska med klorbutylelastomerpropp och förseglad med aluminiumhätta.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (25 doser) och 1 flaska med 50 ml vätska.
Kartong med 1 flaska med 15 ml (50 doser) och 1 flaska med 100 ml vätska.
Kartong med 1 flaska med 15 ml (125 doser) och 1 flaska med 250 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/215/001–003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/08/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong (25, 50 och 125 doser)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En dos (2 ml) innehåller:

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 doser

50 doser

125 doser

5. DJURSLAG

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Nasal användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Efter beredning ska suspensionen användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp vid 15 °C – 25 °C.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

HDPE-flaska (100 ml eller 250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning

3. LÄKEMEDELSFORM

Vätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

250 ml

5. DJURSLAG

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

i.m.

Nasal användning

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

HDPE-flaska (50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV vätska till injektionsvätska, suspension för svin



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

Nasal användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska (15 ml, innehåller 25, 50 eller 125 doser)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för svin



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

25 doser
50 doser
125 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.
Nasal användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {month/year}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Modifierat levande PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2,2}-10^{5,2}$ CCID₅₀**

* PRRS-virus dvs. virus som orsakar porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotyp 1

** Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer (Cell culture infectious dose 50%)

Vätska:

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning, vatten för injektionsvätskor: tillräcklig mängd för 1 dos

Frystorkat pulver: benvit frystorkad pellet.

Vätska: klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av kliniskt friska svin från 1 dygns ålder i en miljö smittad med porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (PRRS) -virus för att minska viremi och nasal utsöndring orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS-virus (genotyp 1).

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor efter vaccination.

Slaktsvin:

Intramuskulär vaccination av seronegativa 1 dygn gamla smågrisar minskade lunglesioner vid experimentell infektion 26 veckor efter vaccination. Intramuskulär vaccination av seronegativa 2 veckor gamla grisar minskade lunglesioner och utsöndring från munnen vid experimentell infektion 28 dagar och 16 veckor efter vaccination.

Dessutom minskade näsvaccination av seronegativa 3 dygn gamla smågrisar viremi, näsutöndring och lunglesioner mot provokation administrerade 21 dygn efter vaccination. Näsvaccination av seropositiva 3 dygn gamla smågrisar minskade viremi, näsutöndring och lunglesioner mot provokation administrerade 10 veckor efter vaccination.

Gyltor och suggor:

Vaccination av friska gyltor och suggor före dräktighet, icke-PRRS-virusnaiva (dvs. som tidigare immuniserats mot PRRS-virus genom vaccination eller som exponerats för PRRS-virus genom fältinfektion) eller PRRS-virusnaiva, minskade infektion via moderkakan orsakad av PRRS-virus under den sista tredjedelen av dräktigheten, och minskade de negativa effekter som förknippats med reproduktionsförmågan (minskad förekomst av fosterdöd, viremi hos grisar vid födseln och vid avvänjning, lunglesioner och virusförekomst i grisarnas lungor vid avvänjning).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte i hjordar där prevalensen för europeiskt PRRS-virus inte har fastställts genom tillförlitliga diagnostiska metoder.

Använd inte hos galtar som producerar sädesvätska, eftersom PRRS-virus kan utsöndras i sädesvätskan.

Använd inte hos PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten eftersom vaccinstammen kan överföras via placenta. Administreringen av vaccinet till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten kan påverka deras reproduktionsförmåga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,5 °C och upp till 1,4 °C individuellt) är mycket vanlig under de första 4 dagarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner i form av svullnad är vanliga och försvinner spontant inom 3 dagar. Ytan där en lokal vävnadsreaktion uppstår är i allmänhet mindre än 2 cm i diameter. Anafylaxiliknande reaktioner (kräkningar, tremor och/eller lindrig depression) är mindre vanliga hos smågrisar snart efter vaccination. Dessa försvinner utan behandling inom några timmar.

En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,2 °C och upp till 1,0 °C individuellt) är mycket vanlig under de första 4 timmarna efter vaccinationen hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel. Lokala reaktioner i form av svullnad är mycket vanliga och försvinner spontant inom 5 dagar. Ytan där en lokal vävnadsreaktion uppstår är i allmänhet mindre än 0,5 cm i diameter.

En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,8 °C och upp till 1,0 °C individuellt) är mycket vanlig under de första 4 timmarna efter vaccinationen hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den första hälften av dräktigheten. Lokala reaktioner i form av svullnad är mycket vanliga och försvinner spontant inom 9 dagar. Ytan där en lokal vävnadsreaktion uppstår är i allmänhet mindre än 1,4 cm i diameter.

En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,4 °C och upp till 0,6 °C individuellt) är mycket vanlig under de första 4 timmarna efter vaccinationen hos icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten. Lokala reaktioner i form av svullnad är mycket vanliga och försvinner spontant inom 32 dagar. Ytan där en lokal vävnadsreaktion uppstår är i allmänhet mindre än 5 cm i diameter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanlig (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär injektion: 2 ml i nacken.

Nasal användning: 2 ml administreras som 1 ml i varje näsborre.

Slaktsvin från och med 1 dygns ålder:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt.

Slaktsvin från och med 3 dygns ålder:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt eller 2 ml administreras som 1 ml i varje näsborre med hjälp av en steril spruta som inte är ansluten till en nål.

Gyltor och suggor: En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt före introduktion till sugghjorden, ungefär 4 veckor före dräktighet. En boosterdos ges var sjätte månad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bered det frystorkade pulvret med den medföljande vätskan. I de fall där injektionsflaskorna innehållande vätskan och frystorkat pulver förvaras separat, kontrollera före beredning att det angivna lotnumret på flaskan som innehåller vätskan är identiskt med det lotnummer som nämns på flaskan innehållande frystorkat pulver. Lägg ungefär 5 ml vätska i flaskan som innehåller det frystorkade pulvret och säkerställ att pulvret har löst sig helt. Lägg den beredda lösningen tillbaka i flaskan som innehåller den återstående vätskan: 25 doser bereds i 50 ml vätska, 50 doser bereds i 100 ml vätska och 125 doser bereds i 250 ml vätska.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Användning av flerdosspruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar.

Kanyler för administrering ska väljas enligt storleken på svinet.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp vid 15 °C – 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Hållbarhet efter beredning: används omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera inte grisar som är yngre än 3 dagar via nasal administrering eftersom samtidigt intag av råmjölk kan störa vaccinets effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccination bör syfta till att uppnå en homogen immunitet i målpopulationen på gårdsnivå.

Försiktighet ska iakttas för att undvika introduktion av vaccinstammen till ett område där PRRS-virus inte redan finns.

Djur som är vaccinerade via intramuskulär injektion kan utsöndra vaccinstammen i mer än 16 veckor efter vaccination. Djur som är vaccinerade med via nasal administrering kan utsöndra vaccinstammen i mer än 10 veckor efter vaccination. Vaccinstammen kan spridas till kontaktsvin. Den vanligaste spridningsvägen är direktkontakt, men spridning via smittade objekt eller via luften kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till icke-vaccinerade djur (t.ex. till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten) som bör förbli fria från PRRS-viruset.

Avelsdjur som inte bär PRRS-virus (t.ex. rekryteringsgyltor från PRRS-virusnegativa hjordar) som introduceras i en PRRSV-infekterad besättning ska vaccineras före första inseminationen.

Vaccination ska helst göras i en separat karantänsavdelning. En övergångsperiod bör respekteras mellan vaccination och flytt av djuren till avelsenheten. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsfasen av PRRS MLV-vaccinet efter vaccination.

För att begränsa den potentiella risken för rekombination mellan PRRS MLV-vaccinstammar av samma genotyp, använd inte olika PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar av samma genotyp på samma gård samtidigt. Vid övergång från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat PRRS MLV-vaccin bör en övergångsperiod respekteras mellan den senaste administreringen av det aktuella vaccinet och den första administreringen av det nya vaccinet. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsperioden för det aktuella vaccinet efter vaccination. Roter inte rutinmässigt två eller flera PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar i en besättning.

Dräktighet:

Kan användas hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel eller under den första hälften av dräktigheten.

Kan användas hos icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Digivning:

Säkerheten av vaccinet har inte fastställts under digivning.

Andra läkemedel och Suvaxyn PRRS MLV:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid administrering av en 10-faldig överdos hos smågrisar var anafylaktiska reaktioner (tremor, apati och kräkningar) snart efter vaccination mycket vanliga. Dessa symptom försvann utan behandling inom några timmar. En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 1,2 °C individuellt) var mycket vanlig under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner i form av mjuk/hård svullnad (0,7 cm i diameter eller mindre) vid injektionsstället utan värme eller smärta var mycket vanliga och försvann inom 5 dagar.

Administrering av en 10-faldig överdos till PRRS-virusnaiva gyltor eller suggor före avel eller dräktiga gyltor eller suggor under den första eller andra hälften av dräktigheten orsakade liknande biverkningar som beskrivits i avsnitt 6. Den maximala storleken på lokala reaktioner var större (2 cm) och den maximala varaktigheten var i allmänhet längre (upp till 9 dagar hos suggor före avel).

Efter administrering av en 10-faldig överdos till icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten förekom en övergående ökning i temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 0,6 °C individuellt) 4 timmar efter vaccination. En övergående lokal reaktion i hela nackområdet var mycket vanlig (rödlila, mörk, erytematös svullnad, som orsakade klåda, blåsbildning, ökad lokal temperatur och ibland smärta). Reaktionen utvecklade till hård vävnad och ärrbildning som mycket vanligt varade längre än 44 dagar.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller modifierat levande PRRS-virus (genotyp 1, subtyp 1). Det stimulerar aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaccinets effekt har visats vid laborievaccinering och i exponeringsstudier med stammen genotyp 1, subtyp 1.

Ytterligare kliniska studier visade att intramuskulär vaccination av seronegativa en dag gamla smågrisar gav skydd mot en annan subtyp-1-stam (AUT15-33), en subtyp-2-stam (BOR57) och en subtyp-3-stam (Lena) av PRRS-virusgenotyp 1.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (25 doser) och 1 flaska med 50 ml vätska.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (50 doser) och 1 flaska med 100 ml vätska.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (125 doser) och 1 flaska med 250 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.