

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Modifikovaný živý PRRSV-1*, kmeň 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀ **

* Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, genotyp 1

** 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 0,9% roztok: qs 1 dávka

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: šedobiela lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od 1. dňa života v prostredí kontaminovanom vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS), na redukciu virémie a nazálneho vylučovania vírusu spôsobeného infekciou európskymi kmeňmi PRRS vírusu (genotyp 1).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

Ošípané na výkrm:

Navyše, bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok znižuje pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej v 26. týždni po vakcinácii. Bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych dvojtýždňových prasiatok znižuje pľúcne lézie a orálne vylučovanie vírusu pri čelenžnej skúške vykonanej v 28. deň a 16 týždňov po vakcinácii.

Ďalej, nazálna vakcinácia séronegatívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 21 dní po vakcinácii. Nazálna vakcinácia séropozitívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 10 týždňov po vakcinácii.

Prasničky a prasnice:

Bolo preukázané, že vakcinácia klinicky zdravých prasničiek a prasníc, ktoré nie sú PRRS vírus naivné (t.j. buď boli predtým imunizované proti vírusu PRRS vakcináciou alebo vystavené PRRS vírusu pri terénnej infekcii) alebo PRRS vírus naivných pred graviditou, znižuje transplacentárnu infekciu spôsobenú PRRS vírusom počas poslednej tretiny gravidity a tiež znižuje s tým spojený negatívny vplyv na reprodukčnú výkonnosť (zníženie počtu mŕtvo narodených prasiatok, virémie u prasiatok pri pôrode a odstavení, zníženie pľúcnych lézií a vírusovej záťaže v pľúcach u prasiatok pri odstavení).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v stádach, u ktorých nebol európsky PRRS vírus detekovaný spoľahlivými diagnostickými metódami.

Nepoužívať u kancov na produkciu semena, pretože PRRS vírus môže byť semenom vylučovaný.

Nepoužívať u PRRS vírus naivných gravidných prasničiek a prasníc v druhej polovici gestácie, pretože vakcinačný kmeň môže prejsť placentou. Podanie vakcíny gravidným PRRS vírus naivným prasničkám a prasniciam v druhej polovici gestácie môže mať vplyv na ich reprodukčnú výkonnosť.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nevakcinovať ošípané mladšie ako 3 dni nazálnou cestou, pretože súčasný príjem mledziva môže ovplyvniť účinnosť vakcíny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Cieľom vakcinácie je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy.

Vyvarujte sa zanesenia vakcinačného kmeňa do oblastí, kde sa PRRS ešte nevyskytuje.

Zvieratá vakcinované intramuskulárnou cestou môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu viac ako 16 týždňov po vakcinácii. Zvieratá vakcinované nazálnou cestou môžu vylučovať vakcinačný kmeň viac ako 10 týždňov. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť kontaktom medzi ošípanými. Najbežnejšou cestou prenosu je priamy kontakt, ale nedá sa vylúčiť prenos cez kontaminované predmety alebo vzduchom. Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované zvieratá (napr. PRRS vírus naivné gravidné prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie), ktoré by mali zostať bez prítomnosti vírusu PRRS.

PRRS vírus naivné plemenné zvieratá (napr. náhradné prasničky zo stád bez prítomnosti PRRS vírusu), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného PRRSV, by mali byť vakcinované pred prvou insemináciou.

Vakcinácia by sa mala prednostne vykonávať v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky by sa malo dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako fáza vylučovania PRRS MLV vakcíny po vakcinácii.

Aby sa obmedzilo možné riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívajte súčasne na rovnakej farme rôzne PRRS MLV vakcíny založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii. Bežne nestrádzajte v stáde dve alebo viac komerčných PRRS MLV vakcín založených na rôznych kmeňoch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sa môže objaviť prechodné zvýšenie teploty (priemerne o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálne) počas 4 dní po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú časté a odznejú spontánne počas 3 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 2 cm. Reakcie anafylaktického typu (zvracanie, tras a/alebo mierna skleslosť) krátko po vakcinácii sú u prasniatok menej časté. Odznejú bez liečby v priebehu niekoľkých hodín.

U PRRS vírusu naivných prasničiek a prasníc v predreprodukčnom období sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 5 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 0,5 cm.

U PRRS vírusu naivných prasničiek a prasníc v prvej polovici gestácie sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 9 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 1,4 cm.

U prasničiek a prasníc v druhej polovici gestácie, ktoré nie sú PRRS vírusu naivné, sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 32 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 5 cm.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť u PRRS vírusu naivných prasničiek a prasníc v predreprodukčnom období alebo v prvej polovici gestácie.

Môže sa použiť u prasničiek a prasníc, ktoré nie sú PRRS vírusu naivné, v druhej polovici gestácie.

Laktácia:

Bezpečnosť vakcíny počas laktácie nebola stanovená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Imunizácia musí byť vykonaná intramuskulárnym alebo nazálnym podaním.

Rozpustíte lyofilizát v dodanom rozpúšťadle. V prípade, že sú liekovky obsahujúce lyofilizát a rozpúšťadlo skladované oddelene sa pred rozpustením lyofilizátu presvedčte, že číslo šarže uvedené na liekovke obsahujúcej rozpúšťadlo je zhodné s číslom šarže uvedeným na liekovke obsahujúcej lyofilizát. Preneste približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát a presvedčte sa, že došlo k úplnému rozpusteniu. Preneste pripravený roztok späť do liekovky rozpúšťadla (obsahujúcej

zvýšný objem rozpúšťadla): 25 dávok sa rozpúšťa v 50 ml rozpúšťadla, 50 dávok sa rozpúšťa v 100 ml rozpúšťadla, 125 dávok sa rozpúšťa v 250 ml rozpúšťadla.

Dávkovanie:

Intramuskulárna injekcia: 2 ml do krku.

Nazálne podanie: 2 ml sa podávajú ako 1 ml do každej nozdry.

Vakcinačné schéma:

Ošípané na výkrm od 1 dňa veku a staršie:

Jedna 2 ml dávka sa podáva ošípaným intramuskulárne.

Ošípané na výkrm od 3 dní veku a staršie:

Jedna 2 ml dávka sa podáva ošípaným intramuskulárne alebo jedna 2 ml dávka sa podáva ošípaným nazálnou cestou podaním 1 ml do každej nozdry pomocou sterilnej injekčnej striekačky bez ihly.

Prasničky a prasnice:

Jedna 2 ml dávka sa podáva intramuskulárne pred zaradením prasnice do stáda, približne 4 týždne pred začiatkom reprodukčného chovu. Revakcinácia jednou dávkou sa robí každých 6 mesiacov.

Používajte sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa používať viacdávkový injekčný automat. Pri použití vakcinačného automatu dodržiavajte návod výrobcu. Ihly na podanie by mali zodpovedať veľkosti ošípanej.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní 10-násobnej dávky prasiatkam bol veľmi často pozorovaný anafylaktický typ reakcie (tras, apatia a/alebo zvracanie) krátko po vakcinácii; tieto príznaky ustúpili bez liečby v priebehu niekoľkých hodín. 24 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálne). Lokálne reakcie v podobe mäkkého / tvrdého opuchu (s priemerom 0,7 cm alebo menším) bez zahriatia alebo bolesti boli pozorované na injekčnom mieste veľmi často a odzneli počas 5 dní.

Podanie 10-násobnej dávky PRRS vírusu naivným predreprodukčným alebo gravidným prasničkám a prasniciam v prvej alebo druhej polovici gravidity spôsobilo podobné reakcie ako tie opísané v časti 4.6. Maximálna veľkosť lokálnych reakcií bola väčšia (2 cm) a maximálne trvanie bolo zvyčajne dlhšie (do 9 dní u predreprodukčných prasnic).

Po podaní 10-násobnej dávky prasničkám a prasniciam v druhej polovici gravidity, ktoré neboli PRRS vírusu naivné, sa objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Veľmi často bola pozorovaná lokálna reakcia pokrývajúca celú oblasť krku (červenofialové stmavnutie, začervenanie opuch, svrbenie, tvorba pľuzgierikov, zvýšená lokálna teplota a ojedinele bolesť). Tá potom prešla do podoby stuhnutého tkaniva a tvorby chrást, ktoré veľmi často pretrvávali viac ako 44 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre Suidae, živé vírusové vakcíny.

ATCvet kód: QI09AD03.

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS vírus (genotyp 1, subtyp-1). Stimuluje aktívnu imunitu proti PRRS vírusu. Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych vakcinačných štúdiách a čelených štúdiách s použitím kmeňa genotypu 1 subtypu-1.

Ďalšie klinické štúdie preukázali, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok poskytla ochranu proti ďalšiemu kmeňu subtypu-1 (AUT15-33), kmeňu subtypu-2 (BOR57) a kmeňu subtypu-3 (Lena) vírusu PRRS genotypu 1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Dextran 40
Hydrolyzát kazeínu
Monohydrát laktózy
Sorbitol 70% (roztok)
Hydroxid sodný
Voda na injekcie
Zried'ovacie médium

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky pri teplote 15 °C – 25 °C.
Pre podmienky na uchovávanie rekonštituovaného lieku pozri časť 6.3.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína (lyofilizát):

Sklenené liekovky z Ph. Eur. hydrolytického skla typu 1 s objemom 15 ml (25, 50 alebo 125 dávok) s brómbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Polyetylénové liekovky vysokej denzity (HDPE) s rozpúšťadlom s objemom 50, 100 alebo 250 ml s chlórbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (25 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 50 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 100 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (125 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/17/215/001–003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/08/2017.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky:

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka (25, 50 a 125 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Modifikovaný živý PRRSV-1, kmeň 96V198: $10^{2.2}$ - $10^{5.2}$ CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 dávok
50 dávok
125 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Nazálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky pri teplote 15 °C - 25 °C.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovky z HDPE (100 ml alebo 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Chlorid sodný 0,9% roztok

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

Nazálne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIZoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGICKO**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky z HDPE (50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Chlorid sodný 0,9% roztok

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.
Nazálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené liekovky (15 ml obsahujúce 25, 50 alebo 125 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát na injekčnú suspenziu pre ošípané



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Modifikovaný živý PRRSV-1, kmeň 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

25 dávok
50 dávok
125 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.
Nazálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Modifikovaný živý PRRSV-1 *, kmeň 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀ **

* Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, genotyp 1

** 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 0,9% roztok: qs 1 dávka

Lyofilizát: šedobiela lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od 1. dňa života v prostredí kontaminovanom vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS), na redukciu virémie a nazálneho vylučovania vírusu spôsobeného infekciou európskymi kmeňmi PRRS vírusu (genotyp 1).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

Ošípané na výkrm:

Navyše, bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok znižuje pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej v 26. týždni po vakcinácii. Bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych dvojtýždňových prasiatok znižuje pľúcne lézie a orálne vylučovanie vírusu pri čelenžnej skúške vykonanej v 28. deň a 16 týždňov po vakcinácii.

Ďalej, nazálna vakcinácia séronegatívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 21 dní po vakcinácii. Nazálna vakcinácia

séropozitívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelennej skúške vykonanej 10 týždňov po vakcinácii.

Prasničky a prasnice:

Bolo preukázané, že vakcinácia klinicky zdravých prasničiek a prasníc, ktoré nie sú PRRS vírus naivné (tj. buď boli predtým imunizované proti vírusu PRRS vakcináciou alebo vystavené PRRS vírusu pri terénnej infekcii) alebo PRRS vírus naivných pred graviditou, znižuje transplacentárnu infekciu spôsobenú PRRS vírusom počas poslednej tretiny gravidity a tiež znižuje s tým spojený negatívny vplyv na reprodukčnú výkonnosť (zníženie počtu mŕtvo narodených prasiatok, virémie u prasiatok pri pôrode a odstavení, zníženie pľúcnych lézií a vírusovej záťaže v pľúcach u prasiatok pri odstavení).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v stádach, u ktorých nebol európsky PRRS vírus detekovaný spoľahlivými diagnostickými metódami.

Nepoužívať u kancov na produkciu semena, pretože PRRS vírus môže byť semenom vylučovaný.

Nepoužívať u PRRS vírus naivných gravidných prasničiek a prasníc v druhej polovici gestácie, pretože vakcinačný kmeň môže prejsť placentou. Podanie vakcíny gravidným PRRS vírus naivným prasničkám a prasniciam v druhej polovici gestácie môže mať vplyv na ich reprodukčnú výkonnosť.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sa môže objaviť prechodné zvýšenie teploty (priemerne o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálne) počas 4 dní po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú časté a odznejú spontánne počas 3 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 2 cm. Reakcie anafylaktického typu (zvracanie, tras a/alebo mierna skleslosť) krátko po vakcinácii sú u prasiatok menej časté. Odznejú bez liečby v priebehu niekoľkých hodín.

U PRRS vírus naivných prasničiek a prasníc v predreprodukčnom období sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 5 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 0,5 cm.

U PRRS vírus naivných prasničiek a prasníc v prvej polovici gestácie sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 9 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 1,4 cm.

U prasničiek a prasníc v druhej polovici gestácie, ktoré nie sú PRRS vírus naivné, sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 32 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 5 cm.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia: 2 ml do krku.

Nazálne podanie: 2 ml sa podávajú ako 1 ml do každej nozdry.

Ošípané na výkrm od 1 dňa veku a staršie:

Jedna 2 ml dávka sa podáva ošípaným intramuskulárne.

Ošípané na výkrm od 3 dní veku a staršie:

Jedna 2 ml dávka sa podáva ošípaným intramuskulárne alebo jedna 2 ml dávka sa podáva ošípaným nazálnou cestou podaním 1 ml do každej nozdry pomocou sterilnej injekčnej striekačky bez ihly.

Prasničky a prasnice:

Jedna 2 ml dávka sa podáva intramuskulárne pred zaradením prasnice do stáda, približne 4 týždne pred začiatkom reprodukčného chovu. Revakcinácia jednou dávkou sa robí každých 6 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Rozpusťte lyofilizát v dodanom rozpúšťadle. V prípade, že sú liekovky obsahujúce lyofilizát a rozpúšťadlo skladované oddelene sa pred rozpustením lyofilizátu presvedčte, že číslo šarže uvedené na liekovke obsahujúcej rozpúšťadlo je zhodné s číslom šarže uvedeným na liekovke obsahujúcej lyofilizát. Preneste približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát a presvedčte sa, že došlo k úplnému rozpusteniu. Preneste pripravený roztok späť do liekovky rozpúšťadla (obsahujúcej zvyšný objem rozpúšťadla): 25 dávok sa rozpúšťá v 50 ml rozpúšťadla, 50 dávok sa rozpúšťá v 100 ml rozpúšťadla, 125 dávok sa rozpúšťá v 250 ml rozpúšťadla.

Používajte sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa používať viacdávkový injekčný automat. Pri použití vakcinačného automatu dodržiavajte návod výrobcu.

Ihly na podanie by mali zodpovedať veľkosti ošípanej.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky pri teplote 15 °C – 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nevakcinovať ošipané mladšie ako 3 dni nazálnou cestou, pretože súčasný príjem mledziva môže ovplyvniť účinnosť vakcíny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Cieľom vakcinácie je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy.

Vyvarujte sa zanesenia vakcinačného kmeňa do oblastí, kde sa PRRS ešte nevyskytuje.

Zvieratá vakcinované intramuskulárnou cestou môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu viac ako 16 týždňov po vakcinácii. Zvieratá vakcinované nazálnou cestou môžu vylučovať vakcinačný kmeň viac ako 10 týždňov. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť kontaktom medzi ošipanými. Najbežnejšou cestou prenosu je priamy kontakt, ale nedá sa vylúčiť prenos cez kontaminované predmety alebo vzduchom. Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované zvieratá (napr. PRRS vírus naivné gravidné prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie), ktoré by mali zostať bez prítomnosti vírusu PRRS.

PRRS vírus naivné plemenné zvieratá (napr. náhradné prasničky zo stád bez prítomnosti PRRS vírusu), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného PRRSV, by mali byť vakcinované pred prvou insemináciou.

Vakcinácia by sa mala prednostne vykonávať v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky by sa malo dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako fáza vylučovania PRRS MLV vakcíny po vakcinácii.

Aby sa obmedzilo možné riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívajte súčasne na rovnakej farme rôzne PRRS MLV vakcíny založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii. Bežne nestriedajte v stáde dve alebo viac komerčných PRRS MLV vakcín založených na rôznych kmeňoch.

Gravidita:

Môže sa použiť u PRRS vírus naivných prasničiek a prasníc v predreprodukčnom období alebo v prvej polovici gravidity.

Môže sa použiť u prasničiek a prasníc, ktoré nie sú PRRS vírus naivné, v druhej polovici gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť vakcíny počas laktácie nebola stanovená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobnej dávky prasiatkam bol veľmi často pozorovaný anafylaktický typ reakcie (tras, apatia a/alebo zvracanie) krátko po vakcinácii; tieto príznaky ustúpili bez liečby v priebehu niekoľkých hodín. 24 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálne). Lokálne reakcie v podobe mäkkého / tvrdého

opuchu (s priemerom 0,7 cm alebo menším) bez zahriatia alebo bolesti boli pozorované na injekčnom mieste veľmi často a odzneli počas 5 dní.

Podanie 10-násobnej dávky PRRS vírusu naivným predreprodukčným alebo gravidným prasničkám a prasniciam v prvej alebo druhej polovici gravidity spôsobilo podobné reakcie ako tie opísané v časti 6. Maximálna veľkosť lokálnych reakcií bola väčšia (2 cm) a maximálne trvanie bolo zvyčajne dlhšie (do 9 dní u predreprodukčných prasníc).

Po podaní 10-násobnej dávky prasničkám a prasniciam v druhej polovici gravidity, ktoré neboli PRRS vírusu naivné, sa objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Veľmi často bola pozorovaná lokálna reakcia pokrývajúca celú oblasť krku (červenofialové stmavnutie, začervenaný opuch, svrbenie, tvorba pľuzgierikov, zvýšená lokálna teplota a ojedinele bolesť). Tá potom prešla do podoby stuhnutého tkaniva a tvorby chrást, ktoré veľmi často pretrvávali viac ako 44 dní.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS vírus (genotyp 1, subtyp-1). Stimuluje aktívnu imunitu proti PRRS vírusu. Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych vakcinačných štúdiách a čelených štúdiách s použitím kmeňa genotypu 1, subtypu-1.

Ďalšie klinické štúdie preukázali, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok poskytla ochranu proti ďalšiemu kmeňu subtypu-1 (AUT15-33), kmeňu subtypu-2 (BOR57) a kmeňu subtypu-3 (Lena) vírusu PRRS genotypu 1.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (25 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 50 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 100 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (125 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.