

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Modifisert levende PRRSV-1*, stamme 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotype 1

**50 % infeksjons dose i cellekultur (cell culture infectious dose 50%)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Lyofilisat:	
Dekstran 40	
Kaseinhydrolysat	
Laktosemonohydrat	
Sorbitol 70 % (oppløsning)	
Natriumhydroksid	
Fortynningsmedium	
Suspensjonsvæske:	
Natriumklorid injeksjonsvæske, oppløsning	9 mg/ml (0,9 %)

Lyofilisat: elfenbenhvit.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (slaktegris, ungpurker og avlspurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av klinisk friske griser fra alderen 1 dag i miljøer som er forurensset med porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (PRRS), for å redusere viremi og nasal utskillelse forårsaket av infeksjon med europeiske stammer av PRRS-virus (genotype 1).

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 26 uker.

Slaktegriser:

I tillegg ble det vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 1-dag - gamle grisunger reduserte

lungelesjoner i forbindelse med eksponering gitt 26 uker etter vaksinerings. Det ble vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 2 - uker - gamle grisunger reduserte lungelesjoner og oral utskillelse i forbindelse med eksponering gitt ved 28 dager og ved 16 uker etter vaksinerings.

I tillegg reduserte nesevaksinerings av seronegative 3 dager gamle smågriser viremi, utflod fra nese og lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 21 dager etter vaksinasjon.

Nesevaksinerings av seropositive 3 dager gamle smågriser reduserte viremi, utflod fra nese og lungelesjoner mot eksponering administrert 10 uker etter vaksinasjon.

Avlspurker og ungpurker:

Det ble også vist at vaksinerings før drektighet av klinisk friske avlspurker og ungpurker, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immunisert mot PRRS-virus ved vaksinerings eller eksponert for PRRS-virus ved naturlig infeksjon) eller PRRS-virus-naive, reduserte smitte via placenta forårsaket av PRRS-viruset under drektighetens tredje trimester samt reduserte de negative innvirkningene på reproduksjon (lavere forekomst av dødfødsler, viremi i grisunger ved fødsel og avvenning, lungelesjoner og virusbyrde i grisungenes lunger ved avvenning).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i besetninger der det europeiske PRRS-viruset ikke er påvist ved hjelp av pålitelige diagnostiske metoder.

Skal ikke brukes i galter som produserer sæd ettersom PRRS-viruset kan avgis i sæd.

Skal ikke brukes i PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet, fordi vaksinstammen kan krysse morkaken. Administrering av vaksinen til drektige PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet kan påvirke reproduksjon.

3.4 Særlige advarsler

Vaksinér kun friske dyr.

Ikke vaksiner griser yngre enn 3 dager ved nasal vaksinerings, siden samtidig inntak av råmelk kan forstyrre effekten av vaksinen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinasjon bør ha som mål å oppnå en homogen immunitet i målpopulasjonen på gårdsnivå. Vær nøye med å unngå å introdusere vaksinstammen til områder hvor PRRS-viruset ikke allerede finnes.

Dyr vaksinert via intramuskulær injeksjon kan skille ut vaksinstammen inntil 16 uker. Dyr vaksinert med nasal vaksine kan skille ut vaksinstammen inntil 10 uker. Vaksinstammen kan spres til griser som har kontakt. Den vanligste spredningsveien er gjennom direkte kontakt, men spredning via smittede objekter eller gjennom luften kan ikke utelukkes.

Spesielle forhåndsregler bør tas for å unngå spredning av vaksinstammen til uvaksinerte dyr (for eksempel PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet) som bør forbli fri for PRRS-viruset.

PRRS-virus-naive hunngriser (for eksempel rekrutteringsungpurker fra PRRS-virus-negative besetninger) som er nyinnførte bør vaksineres før første inseminering.

Vaksinasjon bør fortrinnsvis gjøres i en separat karanteneenhet. En overgangsperiode bør etableres mellom vaksinasjon og flytting av dyrene til avlseenheten. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesfasen av PRRS MLV-vaksinen etter vaksinasjon.

For å begrense den potensielle risikoen for rekombinasjon mellom PRRS MLV -vaksinstammer av samme genotype, må det ikke brukes forskjellige PRRS MLV-vaksiner av samme genotype på samme gård på samme tid. Ved overgang fra én PRRS MLV-vaksine til en annen PRRS MLV-

vaksine, bør en overgangsperiode etableres mellom siste administrering av gjeldende vaksine og første administrering av den nye vaksinen. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesperioden for gjeldende vaksine etter vaksinasjon. Ikke roter to eller flere PRRS MLV-vaksiner rutinemessig basert på forskjellige stammer i en besetning.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (slaktegris):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaksjoner (oppkast, sitring og/eller mild nedstemthet) ³

¹Forbigående, i de første 4 dagene etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,5 °C og for noen opptil 1,4 °C.

²Generelt under 2 cm i diameter som opphører spontant innen 3 dager.

³Observert kort tid etter vaksinasjon. Bedrer seg innen få timer uten behandling.

PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,2 °C og for noen opptil 1,0 °C.

²Generelt under 0,5 cm i diameter som opphører spontant innen 5 dager.

PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i første halvdel av drektigheten

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,8 °C og for noen opptil 1,0 °C.

²Generelt under 1,4 cm i diameter som opphører spontant innen 9 dager.

Ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektigheten

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,4 °C og for noen opptil 0,6 °C.

²Generelt under 5 cm i diameter, opphører spontant innen 32 dager.

Diegivende purker

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Nedsatt appetitt ² Hevelse på injeksjonsstedet ³
---	---

¹Opptil 2,2 °C. Observert i de første 2 dagene etter vaksinerings. Opphører spontant innen 4 dager.

²Observert 1-4 dagene etter vaksinerings. Opphører spontant innen 3 dager.

³Mindre enn 11 cm i diameter. Opphører spontant innen 3 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før paring eller i første halvdel av drektighet.

Kan brukes i ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet.

Diegivning:

Kan brukes til diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrasjonsmåte:

Intramuskulær injeksjon eller intranasal vaksinerings.

Rekonstituer lyofilisatet ved hjelp av den medfølgende væsken. I de tilfeller hvor hetteglassene som inneholder oppløsningsmidlet og lyofilisat lagres separat, kontroller før rekonstituerings at lotnummeret som er angitt på hetteglasset som inneholder oppløsningsmidlet, er identisk med lotnummeret nevnt på hetteglasset som inneholder lyofilisatet.

Rekonstituer vaksinen med tilsvarende oppløsningsmiddel:

Antall doser per hetteglass (lyofilisat)	Volum av oppløsningsmiddel
25 doser	50 ml
50 doser	100 ml
125 doser	250 ml

Overfør ca. 5 ml av væsken til hetteglasset som inneholder lyofilisat og sørg for at blandingen er fullstendig rekonstituert. Overfør den rekonstituerte oppløsningen tilbake til hetteglasset som inneholder den gjenværende væsken: 25 doser rekonstitueres i 50 ml væske, 50 doser rekonstitueres i 100 ml væske og 125 doser rekonstitueres i 250 ml væske.

Etter rekonstituering skal suspensjonen være oransje farget væske som kan inneholde et løst resuspenderbart sediment.

Dosering:

Intramuskulær administrasjon: 2 ml i nakken.

Intranasal administrasjon: 2 ml administrert som 1 ml i hvert nesebor.

Vaksinasjonsplan:

Slaktegriser fra de er 1 dag gamle:

En dose med 2 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon.

Slaktegriser fra de er 3 dag gamle:

En dose med 2 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon eller en dose med 2 ml gis intranasalt ved å administrere 1 ml i hvert nesebor med en steril sprøyte som ikke er koblet til en nål.

Ungpurker og avlspurker:

En dose med 2 ml gis intramuskulært før introduksjon til avlspurkebesetningen ca. 4 uker før paring. Det bør gis én boosterdose hver 6. måned.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales. Bruk vaksineringsutstyr i samsvar med tilvirkers instruksjoner. Kanyler som brukes til tilførsel bør være rett størrelse for grisen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved tilførsel av tidobbel overdose til grisunger, var det svært vanlig å observere anafylaktiske reaksjoner (sitring, apati og/eller oppkast) kort tid etter vaksinerings. Disse symptomene forsvant uten behandling innen få timer. 24 timer etter vaksinerings var det svært vanlig med en forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 1,2 °C). Lokale vevsreaksjoner i form av myk/hard hevelse på injeksjonsstedet (under eller lik 0,7 cm i diameter) uten varme eller smerte var vært vanlig og forsvant innen 5 dager.

Tilførsel av tidobbel overdose til PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller drektige avlspurker og ungpurker i første eller andre halvdel av drectighet førte til liknende bivirkninger som beskrevet under punkt 3.6. Maksimal observert størrelse på lokale reaksjoner var større (2 cm) og maksimal varighet var vanligvis lenger (opptil 9 dager i avlspurker før avl.)

Etter tilførsel av tidobbel overdose til ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drectighet oppsto det forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 0,6 °C) 4 timer etter vaksinerings. Det ble svært ofte observert lokale reaksjoner som påvirket hele nakkeregionen (rød-purpurfarget mørk, erytematøs hevelse som forårsaket kløe, vesikkeldannelse, økt lokal temperatur og i noen tilfeller smerte). Reaksjonen utviklet seg og ble til hardt vev og dannet en skorpe som svært ofte varte i over 44 dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og/eller bruke dette preparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AD03

Vaksinen inneholder et modifisert levende PRRS-virus (genotype 1, subtype 1). Den stimulerer aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaksinen har blitt demonstrert under laboratorievaksinering og ved hjelp av eksponeringsstudier med en stamme genotype 1 subtype 1.

Ytterligere kliniske studier viste at intramuskulær vaksinasjon av seronegative 1 dag gamle grisunger ga beskyttelse mot en annen subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) av PRRS-virusgenotype 1.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap ved 15 °C – 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksine (lyofilisat):

Type 1 hydrolytisk hetteglass med 15 ml (25, 50 eller 125 doser), med bromobutylelastomerpropp forseglet med aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Høytetthets-polyetylen (HDPE) hetteglass med 50, 100 eller 250 ml væske med klorobutylelastomerpropp forseglet med aluminiumshette.

Eske med 1 hetteglass med 15 ml (25 doser) og 1 hetteglass med 50 ml væske.

Eske med 1 hetteglass med 15 ml (50 doser) og 1 hetteglass med 100 ml væske.

Eske med 1 hetteglass med 15 ml (125 doser) og 1 hetteglass med 250 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/215/001–003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/08/2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 0,5 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Modifisert levende PRRSV-1*, stamme 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotype 1

**50 % infeksiøs dose i cellekultur (cell culture infectious dose 50%)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Lyofilisat:	
Dekstran 40	
Kaseinhydrolysat	
Laktosemonohydrat	
Sorbitol 70 % (oppløsning)	
Natriumhydroksid	
Fortynningsmedium	
Suspensjonsvæske:	
Natriumklorid injeksjonsvæske, oppløsning	9 mg/ml (0,9 %)

Lyofilisat: elfenbenhvit.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (slaktegris, ungpurker og avlspurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For aktiv immunisering av klinisk friske griser fra alderen 1 dag i miljøer som er forurensset med porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (PRRS), for å redusere viremi og nasal utskillelse forårsaket av infeksjon med europeiske stammer av PRRS-virus (genotype 1).

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 26 uker.

Slaktegriser:

I tillegg ble det vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 1- dag - gamle grisunger reduserte lungelesjoner i forbindelse med eksponering gitt 26 uker etter vaksinerings. Det ble vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 2 - uker - gamle grisunger reduserte lungelesjoner og oral utskillelse i forbindelse med eksponering gitt ved 28 dager og ved 16 uker etter vaksinerings.

I tillegg reduserte nesevaksinerings av seronegative 3 dager gamle smågriser viremi, utfloed fra nese og lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 21 dager etter vaksinasjon.

Nesevaksinerings av seropositive 3 dager gamle smågriser reduserte viremi, utfloed fra nese og lungelesjoner mot eksponering administrert 10 uker etter vaksinasjon.

Avlspurker og ungpurker:

Det ble også vist at vaksinerings før drektighet av klinisk friske avlspurker og ungpurker, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immunisert mot PRRS-virus ved vaksinerings eller eksponert for PRRS-virus ved naturlig infeksjon) eller PRRS-virus-naive, reduserte smitte via placenta forårsaket av PRRS-viruset under drektighetens tredje trimester samt reduserte de negative innvirkningene på reproduksjon (lavere forekomst av dødfødsler, viremi i grisunger ved fødsel og avvenning, lungelesjoner og virusbyrde i grisungenes lunger ved avvenning).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i besetninger der det europeiske PRRS-viruset ikke er påvist ved hjelp av pålitelige diagnostiske metoder.

Skal ikke brukes i galter som produserer sæd ettersom PRRS-viruset kan avgis i sæd.

Skal ikke brukes i PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet, fordi vaksinstammen kan krysse morkaken. Administrering av vaksinen til drektige PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet kan påvirke reproduksjon.

3.4 Særlige advarsler

Vaksinér kun friske dyr.

Ikke vaksiner griser yngre enn 3 dager ved nasal vaksinerings, siden samtidig inntak av råmelk kan forstyrre effekten av vaksinen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinasjon bør ha som mål å oppnå en homogen immunitet i målpopulasjonen på gårdsnivå.

Vær nøye med å unngå å introdusere vaksinstammen til områder hvor PRRS-viruset ikke allerede finnes.

Dyr vaksinert via intramuskulær injeksjon kan skille ut vaksinstammen inntil 16 uker. Dyr vaksinert med nasal vaksine kan skille ut vaksinstammen inntil 10 uker. Vaksinstammen kan spres til griser som har kontakt. Den vanligste spredningsveien er gjennom direkte kontakt, men spredning via smittede objekter eller gjennom luften kan ikke utelukkes.

Spesielle forhåndsregler bør tas for å unngå spredning av vaksinstammen til uvaksinerte dyr (for eksempel PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet) som bør forbli fri for PRRS-viruset.

PRRS-virus-naive hunngriser (for eksempel rekrutteringsungpurker fra PRRS-virus-negative besetninger) som er nyinnførte bør vaksineres før første inseminering.

Vaksinasjon bør fortrinnsvis gjøres i en separat karanteneenhet. En overgangsperiode bør etableres mellom vaksinasjon og flytting av dyrene til avlsheten. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesfasen av PRRS MLV-vaksinen etter vaksinasjon.

For å begrense den potensielle risikoen for rekombinasjon mellom PRRS MLV -vaksinstammer av

samme genotype, må det ikke brukes forskjellige PRRS MLV-vaksiner av samme genotype på samme gård på samme tid. Ved overgang fra én PRRS MLV-vaksine til en annen PRRS MLV-vaksine, bør en overgangsperiode etableres mellom siste administrering av gjeldende vaksine og første administrering av den nye vaksinen. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesperioden for gjeldende vaksine etter vaksinasjon. Ikke roter to eller flere PRRS MLV-vaksiner rutinemessig basert på forskjellige stammer i en besetning.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (slaktegris):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaksjoner (oppkast, sitring og/eller mild nedstemthet) ³

¹Forbigående, i de første 4 dagene etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,5 °C og for noen opptil 1,4 °C.

²Generelt under 2 cm i diameter som opphører spontant innen 3 dager.

³Observert kort tid etter vaksinasjon. Bedrer seg innen få timer uten behandling.

PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,2 °C og for noen opptil 1,0 °C.

²Generelt under 0,5 cm i diameter som opphører spontant innen 5 dager.

PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i første halvdel av drektigheten

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,8 °C og for noen opptil 1,0 °C.

²Generelt under 1,4 cm i diameter som opphører spontant innen 9 dager.

Ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektigheten

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,4 °C og for noen opptil 0,6 °C.

²Generelt under 5 cm i diameter, opphører spontant innen 32 dager.

Diegivende purker

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Nedsatt appetitt ² Hevelse på injeksjonsstedet ³
---	---

¹Opptil 2,2 °C. Observert i de første 2 dagene etter vaksinerings. Opphører spontant innen 4 dager.

²Observert 1-4 dagene etter vaksinerings. Opphører spontant innen 3 dager.

³Mindre enn 11 cm i diameter. Opphører spontant innen 3 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før paring eller i første halvdel av drektighet.

Kan brukes i ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet.

Diegiving:

Kan brukes til diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrasjonsmåte:

Intramuskulær injeksjon eller intranasal vaksinerings.

Rekonstituer lyofilisatet ved hjelp av den medfølgende væsken. I de tilfeller hvor hetteglassene som inneholder oppløsningsmidlet og lyofilisat lagres separat, kontroller før rekonstituerings at lotnummeret som er angitt på hetteglasset som inneholder oppløsningsmidlet, er identisk med lotnummeret nevnt på hetteglasset som inneholder lyofilisatet.

Rekonstituer vaksinen med tilsvarende oppløsningsmiddel:

Antall doser per hetteglass (lyofilisat)	Volum av oppløsningsmiddel
100 doser	50 ml

Overfør ca. 5 ml av væsken til hetteglasset som inneholder lyofilisat og sørg for at blandingen er fullstendig rekonstituert. Overfør den rekonstituerte oppløsningen tilbake til hetteglasset som inneholder den gjenværende væsken: 100 doser rekonstitueres i 50 ml væske.

Etter rekonstituerings skal suspensjonen være oransje farget væske som kan inneholde et løst resuspenderbart sediment.

Dosering:

Intramuskulær administrasjon: 0,5 ml i nakken.

Intranasal administrasjon: 0,5 ml administrert i det ene neseboret.

Vaksinasjonsplan:

Slaktegriser fra de er 1 dag gamle:

En dose med 0,5 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon.

Slaktegriser fra de er 3 dag gamle:

En dose med 0,5 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon eller en dose med 0,5 ml gis intranasalt ved å administrere 0,5 ml i det ene neseboret med en steril sprøyte som ikke er koblet til en nål.

Ungpurker og avlspurker:

En dose med 0,5 ml gis intramuskulært før introduksjon til avlspurkebesetningen ca. 4 uker før paring. Det bør gis én boosterdose hver 6. måned.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales. Bruk vaksineringsutstyr i samsvar med tilvirkers instruksjoner. Kanyler som brukes til tilførsel bør være rett størrelse for grisen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved tilførsel av tidobbel overdose til grisunger, var det svært vanlig å observere anafylaktiske reaksjoner (sitring, apati og/eller oppkast) kort tid etter vaksinerings. Disse symptomene forsvant uten behandling innen få timer. 24 timer etter vaksinerings var det svært vanlig med en forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 1,2 °C). Lokale vevsreaksjoner i form av myk/hard hevelse på injeksjonsstedet (under eller lik 0,7 cm i diameter) uten varme eller smerte var vært vanlig og forsvant innen 5 dager.

Tilførsel av tidobbel overdose til PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller drektige avlspurker og ungpurker i første eller andre halvdel av drektighet førte til liknende bivirkninger som beskrevet under punkt 3.6. Maksimal observert størrelse på lokale reaksjoner var større (2 cm) og maksimal varighet var vanligvis lenger (opptil 9 dager i avlspurker før avl.)

Etter tilførsel av tidobbel overdose til ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet oppsto det forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 0,6 °C) 4 timer etter vaksinerings. Det ble svært ofte observert lokale reaksjoner som påvirket hele nakkeregionen (rød-purpurfarget mørk, erytematøs hevelse som forårsaket kløe, vesikkeldannelse, økt lokal temperatur og i noen tilfeller smerte). Reaksjonen utviklet seg og ble til hardt vev og dannet en skorpe som svært ofte varte i over 44 dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og/eller bruke dette preparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AD03

Vaksinen inneholder et modifisert levende PRRS-virus (genotype 1, subtype 1). Den stimulerer aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaksinen har blitt demonstrert under laboratorievaksinering og ved hjelp av eksponeringsstudier med en stamme genotype 1 subtype 1.

Ytterligere kliniske studier viste at intramuskulær vaksinasjon av seronegative 1 dag gamle grisunger ga beskyttelse mot en annen subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) av PRRS-virusgenotype 1.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap ved 15 °C – 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksine (lyofilisat):

Type 1 hydrolytisk hetteglass med 15 ml (100 doser), med bromobutylelastomerpropp forseglet med aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Høytetthets-polyetylen (HDPE) hetteglass med 50 ml væske med klorobutylelastomerpropp forseglet med aluminiumshette.

Eske med 1 hetteglass med 15 ml (100 doser) og 1 hetteglass med 50 ml væske.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/215/004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/08/2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE (25, 50 OG 125 DOSER)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 2 ml dose inneholder:

Modifisert levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (1 x 25 doser) + væske (1 x 50 ml)

Lyofilisat (1 x 50 doser) + væske (1 x 100 ml)

Lyofilisat (1 x 125 doser) + væske (1 x 250 ml)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (oppføringsgris, ungpurker og avlspurker).

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær injeksjon eller nasal bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/215/001 lyofilisat (1 x 25 doser) + væske (1 x 50 ml)

EU/2/17/215/002 lyofilisat (1 x 50 doser) + væske (1 x 100 ml)

EU/2/17/215/003 lyofilisat (1 x 125 doser) + væske (1 x 250 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE (25, 50, 100 OG 125 DOSER)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 0,5 ml dose inneholder:

Modifisert levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (1 x 100 doser) + væske (1 x 50 ml)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (oppføringsgris, ungpurker og avlspurker).

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær injeksjon eller nasal bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/215/004 lyofilisat (1 x100 doser) + væske (1 x 50 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**SUSPENSJONSVÆSKE****HDPE HETTEGLASS (100 ML ELLER 250 ML)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV Suspensjonsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning

50 doser (2 ml)

125 doser (2 ml)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Griser (oppføringsgris, ungpurker og avlspurker)

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

**SUSPENSJONSVÆSKE
HDPE HETTEGLASS (50 ML)**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV Suspensjonsvæske

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning

25 doser (2 ml)

100 doser (0,5 ml)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd og rekonstituerings, bruk umiddelbart.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

**LYOFILISAT
HETTEGLASS (15 ML, INNEHOLDER 25, 50 ELLER 125 DOSER)**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisat

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Modifisert levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 doser (2 ml)

50 doser (2 ml)

100 doser (0,5 ml)

125 doser (2 ml)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd og rekonstituering, bruk umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. Innholdsstoffer

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

Modifisert levende PRRSV-1*, stamme 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotype 1

**50 % infeksjons dose i cellekultur (cell culture infectious dose 50%)

Suspensjonsvæske:

Natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning, qs 1 dose

Lyofilisat: elfenbenhvit.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs løsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (slaktegris, ungpurker og avlspurker).

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av klinisk friske griser fra alderen 1 dag i miljøer som er forurensset med porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (PRRS), for å redusere viremi og nasal utskillelse forårsaket av infeksjon med europeiske stammer av PRRS-virus (genotype 1).

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 26 uker.

Slaktegriser:

I tillegg ble det vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 1- dag- gamle grisunger reduserte lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 26 uker etter vaksinerings. Det ble vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 2 - uker - gamle grisunger reduserte lungelesjoner og oral utskillelse i forbindelse med eksponering gitt ved 28 dager og ved 16 uker etter vaksinerings.

I tillegg reduserte nesevaksinerings av seronegative 3 dager gamle grisunger viremi, utflod fra nese og lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 21 dager etter vaksinasjon.

Nesevaksinerings av seropositive 3 dager gamle smågriser reduserte viremi, utflod fra nese og lungelesjoner mot eksponering administrert 10 uker etter vaksinasjon.

Avlspurker og ungpurker:

Det ble også vist at vaksinerings før duktighet av klinisk friske avlspurker og ungpurker, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immunisert mot PRRS-virus ved vaksinerings eller eksponert for

PRRS-virus ved naturlig infeksjon) eller PRRS-virus-naive, reduserte infeksjon via placenta forårsaket av PRRS-viruset under drektighetens tredje trimester samt reduserte de negative innvirkningene på reproduksjon (lavere forekomst av dødfødsler, viremi i grisunger ved fødsel og avvenning, lungelesjoner og virusbyrde i grisungenes lunger ved avvenning).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i besetninger der det europeiske PRRS-viruset ikke er blitt etablert ved hjelp av pålitelige diagnostiske metoder.

Skal ikke benyttes i galter som produserer sæd ettersom PRRS-viruset kan avgis i sæd.

Skal ikke brukes i PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet, fordi vaksinstammen kan krysse morkaken. Tilførsel av vaksinen til drektige PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet kan påvirke reproduksjon.

6. Særlige advarsler

Spesielle advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke vaksiner griser yngre enn 3 dager ved nasal vaksinerings, siden samtidig inntak av råmelk kan forstyrre effekten av vaksinen.

Vaksinasjon bør ha som mål å oppnå en homogen immunitet i målpopulasjonen på gårdsnivå.

Vær nøye med å unngå å introdusere vaksinstammen til områder hvor PRRS-viruset ikke allerede finnes.

Dyr vaksinert via intramuskulær injeksjon kan skille ut vaksinstammen inntil 16 uker. Dyr vaksinert med nasal vaksine kan skille ut vaksinstammen inntil 10 uker. Vaksinstammen kan spres til griser som har kontakt. Den vanligste spredningsveien er gjennom direkte kontakt, men spredning via smittede objekter eller gjennom luften kan ikke utelukkes.

Spesielle forhåndsregler bør tas for å unngå spredning av vaksinstammen til uvaksinerte dyr (for eksempel PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet) som bør forbli fri for PRRS-viruset.

PRRS-virus-naive hunngriser (for eksempel rekrutteringsungpurker fra PRRS-virus-negative besetninger) som er nyinnførte bør vaksineres før første inseminering.

Vaksinasjon bør fortrinnsvis gjøres i en separat karanteneenhet. En overgangsperiode bør etableres mellom vaksinasjon og flytting av dyrene til avlsheten. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utløsningsfasen av PRRS MLV-vaksinen etter vaksinasjon.

For å begrense den potensielle risikoen for rekombinasjon mellom PRRS MLV -vaksinstammer av samme genotype, må det ikke brukes forskjellige PRRS MLV-vaksiner av samme genotype på samme gård på samme tid. Ved overgang fra én PRRS MLV-vaksine til en annen PRRS MLV-vaksine, bør en overgangsperiode etableres mellom siste administrering av gjeldende vaksine og første administrering av den nye vaksinen. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesperioden for gjeldende vaksine etter vaksinasjon. Ikke roter to eller flere PRRS MLV-vaksiner rutinemessig basert på forskjellige stammer i en besetning.

Drektighet:

Kan brukes i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller i første halvdel av drektighet.

Kan brukes i ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet.

Diegivning:

Kan brukes i diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ved tilførsel av tidobbel overdose til griser, var det svært vanlig å observere sitring, apati og/eller oppkast kort tid etter vaksinerings. Disse symptomene forsvant uten behandling innen få timer. Etter vaksinerings er det svært vanlig med en forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 1,2 °C) 24 timer etter vaksinerings. Lokale vevsreaksjoner i form av myk/hard hevelse på injeksjonsstedet (under eller lik 0,7 cm i diameter) uten varme eller smerte ble observert svært ofte og forsvant innen 5 dager.

Tilførsel av tidobbel overdose til PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller drektige avlspurker og ungpurker i første eller andre halvdel av drektighet førte til liknende bivirkninger som beskrevet under punkt 7. Maksimal observert størrelse på lokale reaksjoner var større (2 cm) og maksimal varighet var vanligvis lenger (opp til 9 dager i avlspurker før avl.)

Etter tilførsel av tidobbel overdose til ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet oppsto det forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 0,6 °C) 4 timer etter vaksinerings. Det ble svært ofte observert lokale reaksjoner som påvirket hele nakkeregionen (rød-purpurfarget mørk, erytematøs hevelse som forårsaket kløe, vesikkeldannelse, økt lokal temperatur og i noen tilfeller smerte). Reaksjonen utviklet seg og ble til hardt vev og dannet en skorpe som svært ofte varte i over 44 dager.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Gris (slaktegris):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaksjoner (oppkast, sitring og/eller mild nedstemthet) ³

¹Forbigående, i de første 4 dagene etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,5 °C og for noen opptil 1,4 °C.

²Generelt under 2 cm i diameter som opphører innen 3 dager.

³Observert kort tid etter vaksinasjon. Bedrer seg innen få timer uten behandling.

PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,2 °C og for noen opptil 1,0 °C.

²Generelt under 0,5 cm i diameter som opphører spontant innen 5 dager.

PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i første halvdel av drektigheten

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,8 °C og for noen opptil 1,0 °C.

²Generelt under 1,4 cm i diameter som opphører spontant innen 9 dager.

Ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektigheten

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,4 °C og for noen opptil 0,6 °C.

²Generelt under 1,4 cm i diameter, opphører spontant innen 32 dager.

Diegivende purker

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Nedsatt appetitt ² Hevelse på injeksjonsstedet ³
---	---

¹Opptil 2,2 °C. Observert i de første 2 dagene etter vaksinerings. Opphører spontant innen 4 dager.

²Observert 1-4 dagene etter vaksinerings. Opphører spontant innen 3 dager.

³Mindre enn 11 cm i diameter, opphører spontant innen 3 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær administrasjon: 2 ml i nakken.

Intranasal administrasjon: 2 ml administrert som 1 ml i hvert nesebor.

Slaktegriser fra de er 1 dag gamle:

Én dose med 2 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon.

Slaktegriser fra de er 3 dager gamle:

Én dose med 2 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon eller én dose med 2 ml administrert intranasalt som 1 ml i hvert nesebor med en steril sprøyte som ikke er koblet til en nål.

Ungpurker og avlspurker:

Én dose med 2 ml gis intramuskulært før introduksjon til purkebesetningen ca. 4 uker før paring. Det bør gis én boosterdose hver 6. måned.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituer lyofilisatet ved hjelp av den medfølgende væsken. I de tilfeller hvor hetteglassene som inneholder oppløsningsmidlet og lyofilisat lagres separat, kontroller før rekonstituering at lotnummeret som er angitt på hetteglasset som inneholder oppløsningsmidlet, er identisk med lotnummeret nevnt på hetteglasset som inneholder lyofilisatet.

Rekonstituer vaksinen med tilsvarende oppløsningsmiddel:

Antall doser per hetteglass (lyofilisat)	Volum av oppløsningsmiddel
25 doser	50 ml
50 doser	100 ml
125 doser	250 ml

Overfør ca. 5 ml av væsken til hetteglasset som inneholder lyofilisat og sørg for at blandingen er fullstendig rekonstituert. Overfør den rekonstituerte oppløsningen tilbake til hetteglasset som inneholder den gjenværende væsken: 25 doser rekonstitueres i 50 ml væske, 50 doser rekonstitueres i 100 ml væske og 125 doser rekonstitueres i 250 ml væske.

Etter rekonstituering skal suspensjonen være oransje farget væske som kan inneholde et løst resuspenderbart sediment.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales. Bruk vaksineringsutstyr i samsvar med tilvirkers instruksjoner.

Kanyler som brukes til tilførsel bør være rett størrelse for grisen.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap ved 15 °C – 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden...

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/215/001-003

Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (25 doser) og 1 hetteglass med 50 ml væske.

Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (50 doser) og 1 hetteglass med 100 ml væske.

Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (125 doser) og 1 hetteglass med 250 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse, tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

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**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**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**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. Ytterligere informasjon

Vaksinen inneholder et modifisert levende PRRS-virus (genotype 1, subtype 1). Den stimulerer aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaksinenes effekt har blitt demonstrert under laboratorievaksinering og ved hjelp av eksponeringsstudier med en stamme genotype 1 subtype 1.

Ytterligere kliniske studier viste at intramuskulær injeksjon av seronegative 1 dag gamle grisunger ga beskyttelse mot en annen subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) av PRRS-virusgenotype 1.

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. Innholdsstoffer

Hver 0,5 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

Modifisert levende PRRSV-1*, stamme 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotype 1

**50 % infeksjons dose i cellekultur (cell culture infectious dose 50%)

Suspensjonsvæske:

Natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning, qs 1 dose

Lyofilisat: elfenbenhvit.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs løsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (slaktegris, ungpurker og avlspurker).

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av klinisk friske griser fra alderen 1 dag i miljøer som er forurensset med porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (PRRS), for å redusere viremi og nasal utskillelse forårsaket av infeksjon med europeiske stammer av PRRS-virus (genotype 1).

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 26 uker.

Slaktegriser:

I tillegg ble det vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 1- dag- gamle grisunger reduserte lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 26 uker etter vaksinerings. Det ble vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 2 - uker - gamle grisunger reduserte lungelesjoner og oral utskillelse i forbindelse med eksponering gitt ved 28 dager og ved 16 uker etter vaksinerings.

I tillegg reduserte nesevaksinerings av seronegative 3 dager gamle grisunger viremi, utflod fra nese og lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 21 dager etter vaksinasjon.

Nesevaksinerings av seropositive 3 dager gamle smågriser reduserte viremi, utflod fra nese og lungelesjoner mot eksponering administrert 10 uker etter vaksinasjon.

Avlspurker og ungpurker:

Det ble også vist at vaksinerings før duktighet av klinisk friske avlspurker og ungpurker, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immunisert mot PRRS-virus ved vaksinerings eller eksponert for

PRRS-virus ved naturlig infeksjon) eller PRRS-virus-naive, reduserte infeksjon via placenta forårsaket av PRRS-viruset under drektighetens tredje trimester samt reduserte de negative innvirkningene på reproduksjon (lavere forekomst av dødfødsler, viremi i grisunger ved fødsel og avvenning, lungelesjoner og virusbyrde i grisungenes lunger ved avvenning).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i besetninger der det europeiske PRRS-viruset ikke er blitt etablert ved hjelp av pålitelige diagnostiske metoder.

Skal ikke benyttes i galter som produserer sæd ettersom PRRS-viruset kan avgis i sæd.

Skal ikke brukes i PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet, fordi vaksinstammen kan krysse morkaken. Tilførsel av vaksinen til drektige PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet kan påvirke reproduksjon.

6. Særlige advarsler

Spesielle advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke vaksiner griser yngre enn 3 dager ved nasal vaksinerings, siden samtidig inntak av råmelk kan forstyrre effekten av vaksinen.

Vaksinasjon bør ha som mål å oppnå en homogen immunitet i målpopulasjonen på gårdsnivå.

Vær nøye med å unngå å introdusere vaksinstammen til områder hvor PRRS-viruset ikke allerede finnes.

Dyr vaksinert via intramuskulær injeksjon kan skille ut vaksinstammen inntil 16 uker. Dyr vaksinert med nasal vaksine kan skille ut vaksinstammen inntil 10 uker. Vaksinstammen kan spres til griser som har kontakt. Den vanligste spredningsveien er gjennom direkte kontakt, men spredning via smittede objekter eller gjennom luften kan ikke utelukkes.

Spesielle forhåndsregler bør tas for å unngå spredning av vaksinstammen til uvaksinerte dyr (for eksempel PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet) som bør forbli fri for PRRS-viruset.

PRRS-virus-naive hunngriser (for eksempel rekrutteringsungpurker fra PRRS-virus-negative besetninger) som er nyinnførte bør vaksineres før første inseminering.

Vaksinasjon bør fortrinnsvis gjøres i en separat karanteneenhet. En overgangsperiode bør etableres mellom vaksinasjon og flytting av dyrene til avlsheten. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utløsningsfasen av PRRS MLV-vaksinen etter vaksinasjon.

For å begrense den potensielle risikoen for rekombinasjon mellom PRRS MLV -vaksinstammer av samme genotype, må det ikke brukes forskjellige PRRS MLV-vaksiner av samme genotype på samme gård på samme tid. Ved overgang fra én PRRS MLV-vaksine til en annen PRRS MLV-vaksine, bør en overgangsperiode etableres mellom siste administrering av gjeldende vaksine og første administrering av den nye vaksinen. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesperioden for gjeldende vaksine etter vaksinasjon. Ikke roter to eller flere PRRS MLV-vaksiner rutinemessig basert på forskjellige stammer i en besetning.

Drektighet:

Kan brukes i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller i første halvdel av drektighet.

Kan brukes i ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet.

Diegiving:

Kan brukes i diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ved tilførsel av tidobbel overdose til griser, var det svært vanlig å observere sitring, apati og/eller oppkast kort tid etter vaksinerings. Disse symptomene forsvant uten behandling innen få timer. Etter vaksinerings er det svært vanlig med en forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 1,2 °C) 24 timer etter vaksinerings. Lokale vevsreaksjoner i form av myk/hard hevelse på injeksjonsstedet (under eller lik 0,7 cm i diameter) uten varme eller smerte ble observert svært ofte og forsvant innen 5 dager.

Tilførsel av tidobbel overdose til PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller drektige avlspurker og ungpurker i første eller andre halvdel av drektighet førte til liknende bivirkninger som beskrevet under punkt 7. Maksimal observert størrelse på lokale reaksjoner var større (2 cm) og maksimal varighet var vanligvis lenger (opp til 9 dager i avlspurker før avl.)

Etter tilførsel av tidobbel overdose til ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet oppsto det forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 0,6 °C) 4 timer etter vaksinerings. Det ble svært ofte observert lokale reaksjoner som påvirket hele nakkeregionen (rød-purpurfarget mørk, erytematøs hevelse som forårsaket kløe, vesikkeldannelse, økt lokal temperatur og i noen tilfeller smerte). Reaksjonen utviklet seg og ble til hardt vev og dannet en skorpe som svært ofte varte i over 44 dager.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Gris (slaktegris):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaksjoner (oppkast, sitring og/eller mild nedstemthet) ³

¹Forbigående, i de første 4 dagene etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,5 °C og for noen opptil 1,4 °C.

²Generelt under 2 cm i diameter som opphører innen 3 dager.

³Observert kort tid etter vaksinasjon. Bedrer seg innen få timer uten behandling.

PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,2 °C og for noen opptil 1,0 °C.

²Generelt under 0,5 cm i diameter som opphører spontant innen 5 dager.

PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i første halvdel av drektigheten

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,8 °C og for noen opptil 1,0 °C.

²Generelt under 1,4 cm i diameter som opphører spontant innen 9 dager.

Ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektigheten

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Forbigående, i de første 4 timer etter vaksinerings. Gjennomsnittlig 0,4 °C og for noen opptil 0,6 °C.

²Generelt under 1,4 cm i diameter, opphører spontant innen 32 dager.

Diegivende purker

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Nedsatt appetitt ² Hevelse på injeksjonsstedet ³
---	---

¹Opptil 2,2 °C. Observert i de første 2 dagene etter vaksinerings. Opphører spontant innen 4 dager.

²Observert 1-4 dagene etter vaksinerings. Opphører spontant innen 3 dager.

³Mindre enn 11 cm i diameter, opphører spontant innen 3 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær administrasjon: 0,5 ml i nakken.

Intranasal administrasjon: 0,5 ml administrert i det ene neseboret.

Slaktegriser fra de er 1 dag gamle:

Én dose med 0,5 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon.

Slaktegriser fra de er 3 dager gamle:

Én dose med 0,5 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon eller én dose med 0,5 ml administrert intranasalt i det ene neseboret med en steril sprøyte som ikke er koblet til en nål.

Ungpurker og avlspurker:

Én dose med 0,5 ml gis intramuskulært før introduksjon til purkebesetningen ca. 4 uker før paring. Det bør gis én boosterdose hver 6. måned.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituer lyofilisatet ved hjelp av den medfølgende væsken. I de tilfeller hvor hetteglassene som inneholder oppløsningsmidlet og lyofilisat lagres separat, kontroller før rekonstituering at lotnummeret som er angitt på hetteglasset som inneholder oppløsningsmidlet, er identisk med lotnummeret nevnt på hetteglasset som inneholder lyofilisatet.

Rekonstituer vaksinen med tilsvarende oppløsningsmiddel:

Antall doser per hetteglass (lyofilisat)	Volum av oppløsningsmiddel
100 doser	50 ml

Overfør ca. 5 ml av væsken til hetteglasset som inneholder lyofilisat og sørg for at blandingen er fullstendig rekonstituert. Overfør den rekonstituerte oppløsningen tilbake til hetteglasset som inneholder den gjenværende væsken: 100 doser rekonstitueres i 50 ml væske.

Etter rekonstituering skal suspensjonen være oransje farget væske som kan inneholde et løst resuspenderbart sediment.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales. Bruk vaksineringsutstyr i samsvar med tilvirkers instruksjer.

Kanyler som brukes til tilførsel bør være rett størrelse for grisen.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap ved 15 °C – 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden...

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/215/004

Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (100 doser) og 1 hetteglass med 50 ml væske.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse, tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@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. Ytterligere informasjon**

Vaksinen inneholder et modifisert levende PRRS-virus (genotype 1, subtype 1). Den stimulerer aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaksinens effekt har blitt demonstrert under laboratorievaksinering og ved hjelp av eksponeringsstudier med en stamme genotype 1 subtype 1.

Ytterligere kliniske studier viste at intramuskulær injeksjon av seronegative 1 dag gamle grisunger ga beskyttelse mot en annen subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) av PRRS-virusgenotype 1.