

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

modificiran, živ virus PRRSV-1*, sev 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, genotip 1

**50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Liofilizat	
dekstran 40	
kazein hidrolizat	
laktoza monohidrat	
sorbitol 70 % (raztopina)	
natrijev hidroksid	
medij za redčenje	
Vehikel:	
raztopina natrijevega klorida za injiciranje	9 mg/ml (0,9 %)

Liofilizat: umazano bele barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija klinično zdravih prašičev, od prvega dneva starosti, v okolju, ki je okuženo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS), za zmanjšanje viremije in širjenja virusa z nosnim izcedkom, ki jo povzroča okužba z evropskimi sevi virusa PRRS (genotip 1).

Nastop imunosti: 3 tedni

Trajanje imunosti: 26 tednov

Prašiči pitanci:

Poleg tega so dokazali, da intramuskularno cepljenje seronegativnih, 1 dan starih pujskov zmanjša pljučne lezije, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 26 tednov po cepljenju. Dokazali so tudi, da intramuskularno cepljenje seronegativnih 2 tedna starih pujskov, zmanjša pljučne lezije in širjenje virusa z ustnimi izločki, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 28 dni in 16 tednov po cepljenju.

Poleg tega je nazalno cepljenje seronegativnih, 3 dni starih pujskov, zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe pri provokacijski izpostavitvi virusom, 21 dni po cepljenju. Nazalno cepljenje seropozitivnih, 3 dni starih pujskov, je zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 10 tednov po cepljenju.

Mladice in plemenske svinje:

Dokazali so, da cepljenje klinično zdravih mladic in plemenskih svinj, ki imajo protitelesa proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko ne-naivne), (predhodno imunizirane proti virusu PRRS s cepljenjem ali izpostavljene naravni okužbi z virusom PRRS) ali pa še nimajo protiteles proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko naivne), pred začetkom brejosti, zmanjša okužbe z virusom PRRS preko posteljice, v zadnji tretjini brejosti in hkrati zmanjša negativen vpliv na reprodukcijo (zmanjša število mrtvorojenih, viremijo pujskov ob rojstvu in ob odstavitvi, zmanjša lezije pljuč in prisotnost virusa v pljučih pri pujskih ob odstavitvi).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v čredah, kjer evropski virus PRRS ni bil potrjen z zanesljivimi diagnostičnimi metodami.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, ki so namenjeni za proizvodnjo semena, saj se virus lahko širi preko semena.

Ne uporabite pri na PRRS virus imunološko naivnih brejih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti, saj vakcinalni sev lahko prehaja preko posteljice. Cepljenje brejih, na PRRS virus imunološko naivnih mladic in svinj v drugi polovici brejosti lahko vpliva na njihove reprodukcijske rezultate.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Prašičev, mlajših od 3 dni, ne cepite po nazalni poti, saj lahko sočasno uživanje kolostruma vpliva na učinkovitost cepiva.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cilj cepljenja mora biti doseganje homogene imunosti v ciljni populaciji na ravni kmetije. Potrebna je previdnost, da ne bi vnesli vakcinalnega seva na območje, kjer virus PRRS še ni prisoten.

Intramuskularno cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo še več kot 16 tednov po cepljenju. Nazalno cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo več kot 10 tednov po cepljenju. Vakcinalni sev se lahko širi na prašiče, ki so v stiku z okuženimi prašiči. Najpogostejša pot širjenja je z neposrednim stikom, ni pa mogoče izključiti širjenja prek okuženih predmetov ali širjenja po zraku. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi preprečili širjenje vakcinalnega seva na necepljene živali (npr. na PRRS virus imunološko naivne breje mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti), ki jih je treba zaščititi pred virusom PRRS.

Na PRRS virus imunološko naivne plemenske živali (npr. nadomestne mladice iz čred, ki niso okužene z virusom PRRS), ki se vključijo v čredo okuženo z virusom PRRS, je treba cepiti pred prvo osemenitvijo.

Cepljenje je najbolje opraviti v ločeni karantenski enoti. Med cepljenjem in premikom živali v vzrejno enoto je treba upoštevati prehodno obdobje. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja vakcinalnega virusa cepiva PRRS MLV po cepljenju.

Da se zmanjša možnost tveganja za rekombinacijo med sevi cepiva proti PRRS MLV istega genotipa, na isti farmi ne uporabite istočasno različnih PRRS MLV cepiv, ki temeljijo na različnih sevih istega genotipa. V primeru prehoda z enega cepiva PRRS MLV na drugo cepivo PRRS MLV je treba upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem sedanjega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje bi moralo biti daljše od obdobja izločanja virusa trenutnega cepiva po cepljenju. Ne menjajte redno dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV, ki temeljijo na različnih sevih v čredi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči pitanci

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ²
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Reakcije anafilaktičnega tipa (bruhanje, tresavica in/ali blažja depresija) ³

¹Prehodno; pojavi se v 4 dneh po cepljenju. V povprečju za 0,5 °C, v posameznih primerih do 1,4 °C.

²Običajno manj kot 2 cm v premeru; izzveni v 3 dneh.

³Kmalu po cepljenju. Izzveni brez zdravljenja v nekaj urah.

Na PRRS virus imunološko naivne mladice in plemenske svinje pred brejostjo

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,2 °C, v posameznih primerih do 1,0 °C.

²Običajno manj kot 0,5 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 5 dneh.

Na PRRS virus imunološko naivne mladice in plemenske svinje v prvi polovici brejosti

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,8 °C, v posameznih primerih do 1,0 °C.

²Običajno manj kot 1,4 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 9 dneh.

Na PRRS virus imunološko ne-naivne mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,4 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C.

² Običajno manj kot 5 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 32 dneh.

Plemenske svinje v laktaciji

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Zmanjšan apetit ² Oteklina na mestu injiciranja ³
--	---

¹ Do 2,2 °C; pojavi se v 2 dneh po cepljenju; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 4 dneh.

² 1 – 4 dni po cepljenju; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 3 dneh.

³ Do 11 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 3 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi polovici brejosti.

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Način uporabe:

Cepljenje je treba izvesti z intramuskularnim ali nazalnim dajanjem.

Liofilizat rekonstruirajte s priloženim vehiklom. V primerih, kadar se viala, ki vsebujejo vehikel, in viala, ki vsebujejo liofilizat, shranjene ločeno, pred rekonstitucijo liofilizata preverite, ali je številka serije, navedena na viali, ki vsebuje vehikel, enaka številki serije, navedeni na viali, ki vsebuje liofilizat.

Rekonstituirajte cepivo z ustreznim vehiklom:

Število odmerkov na vialo (liofilizat)	Volumen potrebnega vehikla
25 odmerkov	50 ml
50 odmerkov	100 ml
125 odmerkov	250 ml

Približno 5 ml vehikla prenesite v vialo z liofilizatom in zagotovite popolno rekonstitucijo. Rekonstituirano raztopino prenesite nazaj v vialo z vehiklom (v kateri je preostali vehikel): 25 odmerkov se rekonstituira v 50 ml vehikla, 50 odmerkov se rekonstituira v 100 ml vehikla in 125 odmerkov se rekonstituira v 250 ml vehikla. Po rekonstituciji mora biti suspenzija oranžno obarvana tekočina, ki lahko vsebuje prosto usedlino, ki se ponovno vsede.

Odmerjanje:

Intramuskularna uporaba: 2 ml v vrat.

Nazalna uporaba: Skupaj 2 ml, po 1 ml v vsako nosnico.

Shema cepljenja:

Prašiči pitanci od 1. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek (2 ml) se prašičem daje intramuskularno.

Prašiči za pitanje od 3. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek (2 ml) se prašičem daje intramuskularno ali pa enkratni odmerek (2 ml) nazalno, tako da se v vsako nosnico s sterilno brizgo, ki ni povezana z iglo, vnese 1 ml.

Mladice in plemenske svinje:

Enkratni odmerek (2 ml) se prašičem daje intramuskularno, pred vključitvijo v čredo svinj, približno 4 tedne pred brejostjo. Vsakih 6 mesecev se aplicira en ponovitveni odmerek (revakcinacija).

Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Priporočljiva je uporaba brizg za večkratno odmerjanje. Pripomočke za cepljenje uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca. Za injiciranje uporabite igle, ki so primerne velikosti cepljenih prašičev.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka pujskom, so se zelo pogosto pojavile reakcije anafilaktičnega tipa (tresavica, apatija in/ali bruhanje) kmalu po cepljenju; te reakcije izzvenijo brez zdravljenja v roku nekaj ur. Zelo pogosto se pojavi prehodno povišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 1,2 °C) v 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki mehke/trde otekline (premera do 0,7 cm), brez vročine ali bolečine, ki so izzvenele v 5 dneh.

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka na PRRS virus imunološko naivnim mladim in plemenskim svinjam pred brejostjo ali v prvi ali drugi polovici brejosti, so se pojavili podobni neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 4.6. Lokalne reakcije so bile večje (2 cm) in so trajale dlje (do 9 dni pri svinjah pred brejostjo).

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladim in plemenskim svinjam v drugi polovici brejosti se je pojavilo prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C) 4 ure po cepljenju. Zelo pogosto je bila opažena prehodna lokalna reakcija na celotnem področju vratu (rdeče-vijolična, temna, eritematozna oteklina, ki povzroča srbenje, nastanek mehurjev, lokalno povečanje temperature in občasno bolečine). Iz reakcije je nastalo trdo tkivo in kraste, kar je zelo pogosto trajalo več kot 44 dni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne

države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QI09AD03

Cepivo vsebuje modificiran živi virus PRRS (genotip 1, podtip-1), ki stimulira aktivno imunost proti virusu PRRS. Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri laboratorijskem cepljenju in v študijah izpostavljenosti virusu z uporabo seva genotipa 1 in podtipa-1.

Dodatne klinične študije so pokazale, da je intramuskularno cepljenje seronegativnih 1 dan starih pujskov zagotovilo zaščito pred drugim sevom podtipa-1 (AUT15-33), sevom podtipa-2 (BOR57) in sevom podtipa-3 (Lena) virusa PRRS, genotip 1.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel se lahko hrani zunaj hladilnika, pri temperaturi 15 °C – 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Cepivo (liofilizat):

15 ml vialo iz hidrolitičnega stekla tipa 1 (25, 50 ali 125 odmerkov), zaprte z brombutilnim elastomernim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Vehikel:

50, 100 ali 250 ml vialo iz polietilena visoke gostote (HDPE), zas klorbutilnim elastomernim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z eno 15 ml vialo (25 odmerkov) in eno 50 ml vialo vehikla.

Kartonska škatla z eno 15 ml vialo (50 odmerkov) in eno 100 ml vialo vehikla.

Kartonska škatla z eno 15 ml vialo (125 odmerkov) in eno 250 ml vialo vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/215/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/08/2017.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,5) ml vsebuje:

Učinkovine:

modificiran, živ virus PRRSV-1*, sev 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, genotip 1

**50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Liofilizat	
dekstran 40	
kazein hidrolizat	
laktoza monohidrat	
sorbitol 70 % (raztopina)	
natrijev hidroksid	
medij za redčenje	
Vehikel:	
raztopina natrijevega klorida za injiciranje	9 mg/ml (0,9 %)

Liofilizat: umazano bele barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija klinično zdravih prašičev, od prvega dneva starosti, v okolju, ki je okuženo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS), za zmanjšanje viremije in širjenja virusa z nosnim izcedkom, ki jo povzroča okužba z evropskimi sevi virusa PRRS (genotip 1).

Nastop imunosti: 3 tedni

Trajanje imunosti: 26 tednov

Prašiči pitanci:

Poleg tega so dokazali, da intramuskularno cepljenje seronegativnih, 1 dan starih pujskov zmanjša pljučne lezije, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 26 tednov po cepljenju. Dokazali so tudi, da intramuskularno cepljenje seronegativnih 2 tedna starih pujskov, zmanjša pljučne lezije in širjenje virusa z ustnimi izločki, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 28 dni in 16 tednov po cepljenju.

Poleg tega je nazalno cepljenje seronegativnih, 3 dni starih pujskov, zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe pri provokacijski izpostavitvi virusom, 21 dni po cepljenju. Nazalno cepljenje seropozitivnih, 3 dni starih pujskov, je zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 10 tednov po cepljenju.

Mladice in plemenske svinje:

Dokazali so, da cepljenje klinično zdravih mladic in plemenskih svinj, ki imajo protitelesa proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko ne-naivne), (predhodno imunizirane proti virusu PRRS s cepljenjem ali izpostavljene naravni okužbi z virusom PRRS) ali pa še nimajo protiteles proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko naivne), pred začetkom brejosti, zmanjša okužbe z virusom PRRS preko posteljice, v zadnji tretjini brejosti in hkrati zmanjša negativen vpliv na reprodukcijo (zmanjša število mrtvorojenih, viremijo pujskov ob rojstvu in ob odstavitvi, zmanjša lezije pljuč in prisotnost virusa v pljučih pri pujskih ob odstavitvi).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v čredah, kjer evropski virus PRRS ni bil potrjen z zanesljivimi diagnostičnimi metodami.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, ki so namenjeni za proizvodnjo semena, saj se virus lahko širi preko semena.

Ne uporabite pri na PRRS virus imunološko naivnih brejih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti, saj vakcinalni sev lahko prehaja preko posteljice. Cepljenje brejih, na PRRS virus imunološko naivnih mladic in svinj v drugi polovici brejosti lahko vpliva na njihove reprodukcijske rezultate.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Prašičev, mlajših od 3 dni, ne cepite po nazalni poti, saj lahko sočasno uživanje kolostruma vpliva na učinkovitost cepiva.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cilj cepljenja mora biti doseganje homogene imunosti v ciljni populaciji na ravni kmetije. Potrebna je previdnost, da ne bi vnesli vakcinalnega seva na območje, kjer virus PRRS še ni prisoten.

Intramuskularno cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo še več kot 16 tednov po cepljenju. Nazalno cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo več kot 10 tednov po cepljenju. Vakcinalni sev se lahko širi na prašiče, ki so v stiku z okuženimi prašiči. Najpogostejša pot širjenja je z neposrednim stikom, ni pa mogoče izključiti širjenja prek okuženih predmetov ali širjenja po zraku. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi preprečili širjenje vakcinalnega seva na necepljene živali (npr. na PRRS virus imunološko naivne breje mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti), ki jih je treba zaščititi pred virusom PRRS.

Na PRRS virus imunološko naivne plemenske živali (npr. nadomestne mladice iz čred, ki niso okužene z virusom PRRS), ki se vključijo v čredo okuženo z virusom PRRS, je treba cepiti pred prvo osemenitvijo.

Cepljenje je najbolje opraviti v ločeni karantenski enoti. Med cepljenjem in premikom živali v vzrejno enoto je treba upoštevati prehodno obdobje. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja vakcinalnega virusa cepiva PRRS MLV po cepljenju.

Da se zmanjša možnost tveganja za rekombinacijo med sevi cepiva proti PRRS MLV istega genotipa, na isti farmi ne uporabite istočasno različnih PRRS MLV cepiv, ki temeljijo na različnih sevih istega genotipa. V primeru prehoda z enega cepiva PRRS MLV na drugo cepivo PRRS MLV je treba upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem sedanjega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje bi moralo biti daljše od obdobja izločanja virusa trenutnega cepiva po cepljenju. Ne menjajte redno dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV, ki temeljijo na različnih sevih v čredi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči pitanci

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ²
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Reakcije anafilaktičnega tipa (bruhanje, tresavica in/ali blažja depresija) ³

¹Prehodno; pojavi se v 4 dneh po cepljenju. V povprečju za 0,5 °C, v posameznih primerih do 1,4 °C.

²Običajno manj kot 2 cm v premeru; izzveni v 3 dneh.

³Kmalu po cepljenju. Izzveni brez zdravljenja v nekaj urah.

Na PRRS virus imunološko naivne mladice in plemenske svinje pred brejostjo

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,2 °C, v posameznih primerih do 1,0 °C.

²Običajno manj kot 0,5 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 5 dneh.

Na PRRS virus imunološko naivne mladice in plemenske svinje v prvi polovici brejosti

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,8 °C, v posameznih primerih do 1,0 °C.

²Običajno manj kot 1,4 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 9 dneh.

Na PRRS virus imunološko ne-naivne mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,4 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C.

² Običajno manj kot 5 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 32 dneh.

Plemenske svinje v laktaciji

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Zmanjšan apetit ² Oteklina na mestu injiciranja ³
--	---

¹ Do 2,2 °C; pojavi se v 2 dneh po cepljenju; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 4 dneh.

² 1 – 4 dni po cepljenju; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 3 dneh.

³ Do 11 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 3 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi polovici brejosti.

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Način uporabe:

Cepljenje je treba izvesti z intramuskularnim ali nazalnim dajanjem.

Liofilizat rekonstruirajte s priloženim vehiklom. V primerih, kadar se viala, ki vsebujejo vehikel, in viala, ki vsebujejo liofilizat, shranjene ločeno, pred rekonstitucijo liofilizata preverite, ali je številka serije, navedena na viali, ki vsebuje vehikel, enaka številki serije, navedeni na viali, ki vsebuje liofilizat.

Rekonstituirajte cepivo z ustreznim vehiklom:

Število odmerkov na vialo (liofilizat)	Volumen potrebnega vehikla
100 odmerkov	50 ml

Približno 5 ml vehikla prenesite v vialo z liofilizatom in zagotovite popolno rekonstitucijo.

Rekonstituirano raztopino prenesite nazaj v vialo z vehiklom (v kateri je preostali vehikel): 100 odmerkov se rekonstituira v 50 ml vehikla.

Po rekonstituciji mora biti suspenzija oranžno obarvana tekočina, ki lahko vsebuje prosto usedlino, ki se ponovno vsede.

Odmerjanje:

Intramuskularna uporaba: 0,5 ml v vrat.

Nazalna uporaba: 0,5 ml v eno nosnico.

Shema cepljenja:

Prašiči pitanci od 1. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek (0,5 ml) se prašičem daje intramuskularno.

Prašiči za pitanje od 3. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek (0,5 ml) se prašičem daje intramuskularno ali enkratni odmerek (0,5 ml) se prašičem daje nazalno v eno nosnico s sterilno brizgo, ki ni povezana z iglo.

Mladice in plemenske svinje:

Enkratni odmerek (0,5 ml) se prašičem daje intramuskularno, pred vključitvijo v čredo svinj, približno 4 tedne pred brejostjo. Vsakih 6 mesecev se aplicira en ponovitveni odmerek (revakcinacija).

Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Priporočljiva je uporaba brizg za večkratno odmerjanje. Pripomočke za cepljenje uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca. Za injiciranje uporabite igle, ki so primerne velikosti cepljenih prašičev.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka pujskom, so se zelo pogosto pojavile reakcije anafilaktičnega tipa (tresavica, apatija in/ali bruhanje) kmalu po cepljenju; te reakcije izzvenijo brez zdravljenja v roku nekaj ur. Zelo pogosto se pojavi prehodno povišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 1,2 °C) v 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki mehke/trde otekline (premera do 0,7 cm), brez vročine ali bolečine, ki so izzvenele v 5 dneh.

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka na PRRS virus imunološko naivnim mladnicam in plemenskim svinjam pred brejostjo ali v prvi ali drugi polovici brejosti, so se pojavili podobni neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 4.6. Lokalne reakcije so bile večje (2 cm) in so trajale dlje (do 9 dni pri svinjah pred brejostjo).

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladnicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti se je pojavilo prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C) 4 ure po cepljenju. Zelo pogosto je bila opažena prehodna lokalna reakcija na celotnem področju vratu (rdeče-vijolična, temna, eritematozna otekline, ki povzroča srbenje, nastanek mehurjev, lokalno povečanje temperature in občasno bolečine). Iz reakcije je nastalo trdo tkivo in kraste, kar je zelo pogosto trajalo več kot 44 dni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QI09AD03

Cepivo vsebuje modificiran živi virus PRRS (genotip 1, podtip-1), ki stimulira aktivno imunost proti virusu PRRS. Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri laboratorijskem cepljenju in v študijah izpostavljenosti virusu z uporabo seva genotipa 1 in podtipa-1.

Dodatne klinične študije so pokazale, da je intramuskularno cepljenje seronegativnih 1 dan starih pujskov zagotovilo zaščito pred drugim sevom podtipa-1 (AUT15-33), sevom podtipa-2 (BOR57) in sevom podtipa-3 (Lena) virusa PRRS, genotip 1.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel se lahko hrani zunaj hladilnika, pri temperaturi 15 °C – 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Cepivo (lioofilizat):

15 ml vial iz hidrolitičnega stekla tipa 1 (100 odmerkov), zaprte z brombutilnim elastomernim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Vehikel:

50 ml vial iz polietilena visoke gostote (HDPE), zas klorbutilnim elastomernim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z eno 15 ml vialo (100 odmerkov) in eno 50 ml vialo vehikla.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/215/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/08/2017.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (25, 50 IN 125 ODMERKOV)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

modificiran, živ virus PRRSV-1, sev 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

liofilizat (1 x 25 odmerkov) + vehikel (1 x 50 ml)

liofilizat (1 x 50 odmerkov) + vehikel (1 x 100 ml)

liofilizat (1 x 125 odmerkov) + vehikel (1 x 250 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna ali nazalna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Vehikel se lahko shrani zunaj hladilnika.

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/17/215/001 liofilizat (1 x 25 odmerkov) + vehikel (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 liofilizat (1 x 50 odmerkov) + vehikel (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 liofilizat (1 x 125 odmerkov) + vehikel (1 x 250 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (100 ODMERKOV)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:
modificiran, živ virus PRRSV-1, sev 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

liofilizat (1 x 100 odmerkov) + vehikel (1 x 50 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (prašiči pitanci, mladičice in plemenske svinje).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna ali nazalna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Vehikel se lahko shrani zunaj hladilnika.
Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/17/215/004 liofilizat (1 x 100 odmerkov) + vehikel (1 x 50 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

HDPE VIALE Z VEHIKLOM (100 ML ALI 250 ML)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV vehikel

2. NAVEDBA UČINKOVIN

0,9 % raztopina natrijevega klorida

50 odmerkov (2 ml)

125 odmerkov (2 ml)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vehikel se lahko hrani zunaj hladilnika.

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

HDPE VIALE Z VEHIKLOM (50 ML)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV vehikel

2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,9 % raztopina natrijevega klorida

25 odmerkov (2 ml)

100 odmerkov (0,5 ml)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto in rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENE VIALE Z LIOFILIZATOM (15 ML, KI VSEBUJEJO 25, 50, 100, ALI 125 ODMERKOV)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat

2. KOLIČINA UČINKOVIN

modificiran, živ virus PRRSV-1, sev 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 odmerkov (2 ml)

50 odmerkov (2 ml)

100 odmerkov (0,5 ml)

125 odmerkov (2 ml)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto in rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

modificiran, živ virus PRRSV-1*, sev 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, genotip 1

**50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Vehikel:

0,9 % raztopina natrijevega klorida: qs 1 odmerek

Liofilizat: umazano bele barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči pitanci, mladičice in plemenske svinje).

4. Indikacije

Aktivna imunizacija klinično zdravih prašičev, od prvega dneva starosti, v okolju, ki je okuženo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS), za zmanjšanje viremije in širjenja virusa z nosnim izcedkom, ki jo povzroča okužba z evropskimi sevi virusa PRRS (genotip 1).

Nastop imunosti: 3 tedni

Trajanje imunosti: 26 tednov

Prašiči pitanci:

Poleg tega so dokazali, da intramuskularno cepljenje seronegativnih, 1 dan starih pujskov zmanjša pljučne lezije, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 26 tednov po cepljenju. Dokazali so tudi, da intramuskularno cepljenje seronegativnih 2 tedna starih pujskov, zmanjša pljučne lezije in širjenje virusa z ustnimi izločki, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 28 dni in 16 tednov po cepljenju.

Poleg tega je nazalno cepljenje seronegativnih, 3 dni starih pujskov, zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe pri provokacijski izpostavitvi virusom, 21 dni po cepljenju. Nazalno cepljenje seropozitivnih, 3 dni starih pujskov, je zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 10 tednov po cepljenju.

Mladičice in plemenske svinje:

Dokazali so, da cepljenje klinično zdravih mladic in plemenskih svinj, ki imajo protitelesa proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko ne-naivne), (predhodno imunizirane proti virusu PRRS s cepljenjem ali izpostavljene naravni okužbi z virusom PRRS) ali pa še nimajo protiteles proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko naivne), pred začetkom brejosti, zmanjša okužbe z virusom PRRS preko posteljice,

v zadnji tretjini brejosti in hkrati zmanjša negativen vpliv na reprodukcijo (zmanjša število mrtvorojenih, viremijo pujskov ob rojstvu in ob odstavitvi, zmanjša lezije pljuč in prisotnost virusa v pljučih pri pujskih ob odstavitvi).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v čredah, kjer evropski virus PRRS ni bil potrjen z zanesljivimi diagnostičnimi metodami.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, ki so namenjeni za proizvodnjo semena, saj se virus lahko širi preko semena.

Ne uporabite pri na PRRS virus imunološko naivnih brejih mladice in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti, saj vakcinalni sev lahko prehaja preko posteljice. Cepljenje brejih, na PRRS virus imunološko naivnih mladice in svinj v drugi polovici brejosti lahko vpliva na njihove reprodukcijske rezultate.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Prašičev, mlajših od 3 dni, ne cepite po nazalni poti, saj lahko sočasno uživanje kolostruma vpliva na učinkovitost cepiva.

Cilj cepljenja mora biti doseganje homogene imunosti v ciljni populaciji na ravni kmetije. Potrebna je previdnost, da ne bi vnesli vakcinalnega seva na območje, kjer virus PRRS še ni prisoten.

Intramuskularno cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo še več kot 16 tednov po cepljenju. Nazalno cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo več kot 10 tednov po cepljenju. Vakcinalni sev se lahko širi na prašiče, ki so v stiku z okuženimi prašiči. Najpogostejša pot širjenja je z neposrednim stikom, ni pa mogoče izključiti širjenja prek okuženih predmetov ali širjenja po zraku. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi preprečili širjenje vakcinalnega seva na necepljene živali (npr. na PRRS virus imunološko naivne breje mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti), ki jih je treba zaščititi pred virusom PRRS.

Na PRRS virus imunološko naivne plemenske živali (npr. nadomestne mladice iz čred, ki niso okužene z virusom PRRS), ki se vključijo v čredo okuženo z virusom PRRS, je treba cepiti pred prvo osemenitvijo.

Cepljenje je najbolje opraviti v ločeni karantenski enoti. Med cepljenjem in premikom živali v vzrejno enoto je treba upoštevati prehodno obdobje. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja vakcinalnega virusa cepiva PRRS MLV po cepljenju.

Da se zmanjša možnost tveganja za rekombinacijo med sevi cepiva proti PRRS MLV istega genotipa, na isti fermi ne uporabite istočasno različnih PRRS MLV cepiv, ki temeljijo na različnih sevih istega genotipa. V primeru prehoda z enega cepiva PRRS MLV na drugo cepivo PRRS MLV je treba upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem sedanjega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje bi moralo biti daljše od obdobja izločanja virusa trenutnega cepiva po cepljenju. Ne menjajte redno dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV, ki temeljijo na različnih sevih v čredi.

Brejest:

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah pred brejestjo ali v prvi polovici brejesti.

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejesti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka pujskom, so se zelo pogosto pojavile reakcije anafilaktičnega tipa (tresavica, apatija in/ali bruhanje) kmalu po cepljenju; te reakcije izzvenijo brez zdravljenja v roku nekaj ur. Zelo pogosto se pojavi prehodno povišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 1,2 °C) v 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki mehke/trde otekline (premera do 0,7 cm), brez vročine ali bolečine, ki so izzvenele v 5 dneh.

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka na PRRS virus imunološko naivnim mladica in plemenskim svinjam pred brejestjo ali v prvi ali drugi polovici brejesti, so se pojavili podobni neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju »Neželeni dogodki«. Lokalne reakcije so bile večje (2 cm) in so trajale dlje (do 9 dni pri svinjah pred brejestjo).

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejesti se je pojavilo prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C) 4 ure po cepljenju. Zelo pogosto je bila opažena prehodna lokalna reakcija na celotnem področju vratu (rdeče-vijolična, temna, eritematozna oteklina, ki povzroča srbenje, nastanek mehurjev, lokalno povečanje temperature in občasno bolečine). Iz reakcije je nastalo trdo tkivo in kraste, kar je zelo pogosto trajalo več kot 44 dni.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom..

7. Neželeni dogodki

Prašiči pitanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Reakcije anafilaktičnega tipa (bruhanje, tresavica in/ali blažja depresija) ³

¹ Prehodno; pojavi se v 4 dneh po cepljenju. V povprečju za 0,5 °C, v posameznih primerih do 1,4 °C.

² Običajno manj kot 2 cm v premeru; izzveni v 3 dneh.

³ Kmalu po cepljenju. Izzveni brez zdravljenja v nekaj urah.

Na PRRS virus imunološko naivne mladice in plemenske svinje pred brejostjo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,2 °C, v posameznih primerih do 1,0 °C.

² Običajno manj kot 0,5 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 5 dneh.

Na PRRS virus imunološko naivne mladice in plemenske svinje v prvi polovici brejosti:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,8 °C, v posameznih primerih do 1,0 °C.

² Običajno manj kot 1,4 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 9 dneh.

Na PRRS virus imunološko ne-naivne mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,4 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C.

² Običajno manj kot 5 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 32 dneh.

Plemenske svinje v laktaciji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Zmanjšan apetit ² Oteklina na mestu injiciranja ³
--	---

¹ Do 2,2 °C; pojavi se v 2 dneh po cepljenju; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 4 dneh.

² 1 – 4 dni po cepljenju; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 3 dneh.

³ Do 11 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 3 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba: 2 ml v vrat.

Nazalna uporaba: Skupaj 2 ml, po 1 ml v vsako nosnico.

Prašiči pitanci od 1. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek (2 ml) se prašičem daje intramuskularno.

Prašiči za pitanje od 3. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek (2 ml) se prašičem daje intramuskularno ali pa enkratni odmerek (2 ml) nazalno, tako da se v vsako nosnico s sterilno brizgo, ki ni povezana z iglo, vnese 1 ml.

Mladice in plemenske svinje:

Enkratni odmerek (2 ml) se prašičem daje intramuskularno, pred vključitvijo v čredo svinj, približno 4 tedne pred brejostjo. Vsakih 6 mesecev se aplicira en ponovitveni odmerek (revakcinacija).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Liofilizat rekonstruirajte s priloženim vehiklom. V primerih, kadar se viala, ki vsebujejo vehikel, in viala, ki vsebujejo liofilizat, shranjene ločeno, pred rekonstitucijo liofilizata preverite, ali je številka serije, navedena na viali, ki vsebuje vehikel, enaka številki serije, navedeni na viali, ki vsebuje liofilizat.

Rekonstituirajte cepivo z ustreznim vehiklom:

Število odmerkov na vialo (liofilizat)	Volumen potrebnega vehikla
25 odmerkov	50 ml
50 odmerkov	100 ml
125 odmerkov	250 ml

Približno 5 ml vehikla prenesite v vialo z liofilizatom in zagotovite popolno rekonstitucijo.

Rekonstituirano raztopino prenesite nazaj v vialo z vehiklom (v kateri je preostali vehikel):

25 odmerkov se rekonstituira v 50 ml vehikla, 50 odmerkov se rekonstituira v 100 ml vehikla in 125 odmerkov se rekonstituira v 250 ml vehikla.

Po rekonstituciji mora biti suspenzija oranžno obarvana tekočina, ki lahko vsebuje prosto usedlino, ki se ponovno vsede.

Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Priporočljiva je uporaba brizg z večkratnim odmerkom. Pripomočke za cepljenje uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca.

Za injiciranje uporabite igle, ki so primerne velikosti cepljenih prašičev.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel se lahko hrani zunaj hladilnika, pri temperaturi 15 °C – 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/215/001-003

Kartonska škatla z eno 15 ml vialo (25 odmerkov) in eno 50 ml vialo vehikla.

Kartonska škatla z eno 15 ml vialo (50 odmerkov) in eno 100 ml vialo vehikla.

Kartonska škatla z eno 15 ml vialo (125 odmerkov) in eno 250 ml vialo vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@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
infoagr@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Druge informacije**

Cepivo vsebuje modificiran živi virus PRRS (genotip 1, podtip-1), ki stimulira aktivno imunost proti virusu PRRS. Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri laboratorijskem cepljenju in v študijah izpostavljenosti virusu z uporabo seva genotipa 1 in podtipa-1.

Dodatne klinične študije so pokazale, da je intramuskularno cepljenje seronegativnih 1 dan starih pujskov zagotovilo zaščito pred drugim sevom podtipa-1 (AUT15-33), sevom podtipa-2 (BOR57) in sevom podtipa-3 (Lena) virusa PRRS, genotip 1.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

modificiran, živ virus PRRSV-1*, sev 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, genotip 1

**50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Vehikel:

0,9 % raztopina natrijevega klorida: qs 1 odmerek

Liofilizat: umazano bele barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči pitanci, mladičice in plemenske svinje).

4. Indikacije

Aktivna imunizacija klinično zdravih prašičev, od prvega dneva starosti, v okolju, ki je okuženo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS), za zmanjšanje viremije in širjenja virusa z nosnim izcedkom, ki jo povzroča okužba z evropskimi sevi virusa PRRS (genotip 1).

Nastop imunosti: 3 tedni

Trajanje imunosti: 26 tednov

Prašiči pitanci:

Poleg tega so dokazali, da intramuskularno cepljenje seronegativnih, 1 dan starih pujskov zmanjša pljučne lezije, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 26 tednov po cepljenju. Dokazali so tudi, da intramuskularno cepljenje seronegativnih 2 tedna starih pujskov, zmanjša pljučne lezije in širjenje virusa z ustnimi izločki, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 28 dni in 16 tednov po cepljenju.

Poleg tega je nazalno cepljenje seronegativnih, 3 dni starih pujskov, zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe pri provokacijski izpostavitvi virusom, 21 dni po cepljenju. Nazalno cepljenje seropozitivnih, 3 dni starih pujskov, je zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe, pri provokacijski izpostavitvi virusu, 10 tednov po cepljenju.

Mladičice in plemenske svinje:

Dokazali so, da cepljenje klinično zdravih mladic in plemenskih svinj, ki imajo protitelesa proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko ne-naivne), (predhodno imunizirane proti virusu PRRS s cepljenjem ali izpostavljene naravni okužbi z virusom PRRS) ali pa še nimajo protiteles proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko naivne), pred začetkom brejosti, zmanjša okužbe z virusom PRRS preko posteljice,

v zadnji tretjini brejosti in hkrati zmanjša negativen vpliv na reprodukcijo (zmanjša število mrtvorojenih, viremijo pujskov ob rojstvu in ob odstavitvi, zmanjša lezije pljuč in prisotnost virusa v pljučih pri pujskih ob odstavitvi).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v čredah, kjer evropski virus PRRS ni bil potrjen z zanesljivimi diagnostičnimi metodami.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, ki so namenjeni za proizvodnjo semena, saj se virus lahko širi preko semena.

Ne uporabite pri na PRRS virus imunološko naivnih brejih mladiceh in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti, saj vakcinalni sev lahko prehaja preko posteljice. Cepljenje brejih, na PRRS virus imunološko naivnih mladice in svinj v drugi polovici brejosti lahko vpliva na njihove reprodukcijske rezultate.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Prašičev, mlajših od 3 dni, ne cepite po nazalni poti, saj lahko sočasno uživanje kolostruma vpliva na učinkovitost cepiva.

Cilj cepljenja mora biti doseganje homogene imunosti v ciljni populaciji na ravni kmetije. Potrebna je previdnost, da ne bi vnesli vakcinalnega seva na območje, kjer virus PRRS še ni prisoten.

Intramuskularno cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo še več kot 16 tednov po cepljenju. Nazalno cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo več kot 10 tednov po cepljenju. Vakcinalni sev se lahko širi na prašiče, ki so v stiku z okuženimi prašiči. Najpogostejša pot širjenja je z neposrednim stikom, ni pa mogoče izključiti širjenja prek okuženih predmetov ali širjenja po zraku. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi preprečili širjenje vakcinalnega seva na necepljene živali (npr. na PRRS virus imunološko naivne breje mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti), ki jih je treba zaščititi pred virusom PRRS.

Na PRRS virus imunološko naivne plemenske živali (npr. nadomestne mladice iz čred, ki niso okužene z virusom PRRS), ki se vključijo v čredo okuženo z virusom PRRS, je treba cepiti pred prvo osemenitvijo.

Cepljenje je najbolje opraviti v ločeni karantenski enoti. Med cepljenjem in premikom živali v vzrejno enoto je treba upoštevati prehodno obdobje. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja vakcinalnega virusa cepiva PRRS MLV po cepljenju.

Da se zmanjša možnost tveganja za rekombinacijo med sevi cepiva proti PRRS MLV istega genotipa, na isti fermi ne uporabite istočasno različnih PRRS MLV cepiv, ki temeljijo na različnih sevih istega genotipa. V primeru prehoda z enega cepiva PRRS MLV na drugo cepivo PRRS MLV je treba upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem sedanjega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje bi moralo biti daljše od obdobja izločanja virusa trenutnega cepiva po cepljenju. Ne menjajte redno dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV, ki temeljijo na različnih sevih v čredi.

Brejest:

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko naivnih mladicah in plemenskih svinjah pred brejestjo ali v prvi polovici brejesti.

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejesti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka pujskom, so se zelo pogosto pojavile reakcije anafilaktičnega tipa (tresavica, apatija in/ali bruhanje) kmalu po cepljenju; te reakcije izzvenijo brez zdravljenja v roku nekaj ur. Zelo pogosto se pojavi prehodno povišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 1,2 °C) v 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki mehke/trde otekline (premera do 0,7 cm), brez vročine ali bolečine, ki so izzvenele v 5 dneh.

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka na PRRS virus imunološko naivnim mladicam in plemenskim svinjam pred brejestjo ali v prvi ali drugi polovici brejesti, so se pojavili podobni neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju »Neželeni dogodki«. Lokalne reakcije so bile večje (2 cm) in so trajale dlje (do 9 dni pri svinjah pred brejestjo).

Po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejesti se je pojavilo prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C) 4 ure po cepljenju. Zelo pogosto je bila opažena prehodna lokalna reakcija na celotnem področju vratu (rdeče-vijolična, temna, eritematozna oteklina, ki povzroča srbenje, nastanek mehurjev, lokalno povečanje temperature in občasno bolečine). Iz reakcije je nastalo trdo tkivo in kraste, kar je zelo pogosto trajalo več kot 44 dni.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom..

7. Neželeni dogodki

Prašiči pitanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ²
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Reakcije anafilaktičnega tipa (bruhanje, tresavica in/ali blažja depresija) ³

¹ Prehodno; pojavi se v 4 dneh po cepljenju. V povprečju za 0,5 °C, v posameznih primerih do 1,4 °C.

² Običajno manj kot 2 cm v premeru; izzveni v 3 dneh.

³ Kmalu po cepljenju. Izzveni brez zdravljenja v nekaj urah.

Na PRRS virus imunološko naivne mladice in plemenske svinje pred brejostjo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,2 °C, v posameznih primerih do 1,0 °C.

² Običajno manj kot 0,5 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 5 dneh.

Na PRRS virus imunološko naivne mladice in plemenske svinje v prvi polovici brejosti:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,8 °C, v posameznih primerih do 1,0 °C.

² Običajno manj kot 1,4 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 9 dneh.

Na PRRS virus imunološko ne-naivne mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹ Prehodno; pojavi se v 4 urah po cepljenju. V povprečju za 0,4 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C.

² Običajno manj kot 5 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 32 dneh.

Plemenske svinje v laktaciji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Zmanjšan apetit ² Oteklina na mestu injiciranja ³
--	---

¹ Do 2,2 °C; pojavi se v 2 dneh po cepljenju; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 4 dneh.

² 1 – 4 dni po cepljenju; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 3 dneh.

³ Do 11 cm v premeru; izzveni spontano, brez zdravljenja, v 3 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba: 0,5 ml v vrat.

Nazalna uporaba: 0,5 ml v eno nosnico.

Prašiči pitanci od 1. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek (0,5 ml) se prašičem daje intramuskularno.

Prašiči za pitanje od 3. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek (0,5 ml) se prašičem daje intramuskularno ali enkratni odmerek (0,5 ml) se prašičem daje nazalno v eno nosnico s sterilno brizgo, ki ni povezana z iglo.

Mladice in plemenske svinje:

Enkratni odmerek (0,5 ml) se prašičem daje intramuskularno, pred vključitvijo v čredo svinj, približno 4 tedne pred brejostjo. Vsakih 6 mesecev se aplicira en ponovitveni odmerek (revakcinacija).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Liofilizat rekonstruirajte s priloženim vehiklom. V primerih, kadar se vialo, ki vsebujejo vehikel, in vialo, ki vsebujejo liofilizat, shranjene ločeno, pred rekonstitucijo liofilizata preverite, ali je številka serije, navedena na viali, ki vsebuje vehikel, enaka številki serije, navedeni na viali, ki vsebuje liofilizat.

Rekonstituirajte cepivo z ustreznim vehiklom:

Število odmerkov na vialo (liofilizat)	Volumen potrebnega vehikla
100 odmerkov	50 ml

Približno 5 ml vehikla prenesite v vialo z liofilizatom in zagotovite popolno rekonstitucijo.

Rekonstituirano raztopino prenesite nazaj v vialo z vehiklom (v kateri je preostali vehikel): 100 odmerkov se rekonstituira v 50 ml vehikla.

Po rekonstituciji mora biti suspenzija oranžno obarvana tekočina, ki lahko vsebuje prosto usedlino, ki se ponovno vsede.

Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Priporočljiva je uporaba brizg z večkratnim odmerkom. Pripomočke za cepljenje uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca.

Za injiciranje uporabite igle, ki so primerne velikosti cepljenih prašičev.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel se lahko hrani zunaj hladilnika, pri temperaturi 15 °C – 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/17/215/004

Kartonska škatla z eno 15 ml vialo (100 odmerkov) in eno 50 ml vialo vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

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. Druge informacije

Cepivo vsebuje modificiran živi virus PRRS (genotip 1, podtip-1), ki stimulira aktivno imunost proti virusu PRRS. Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri laboratorijskem cepljenju in v študijah izpostavljenosti virusu z uporabo seva genotipa 1 in podtipa-1.

Dodatne klinične študije so pokazale, da je intramuskularno cepljenje seronegativnih 1 dan starih pujskov zagotovilo zaščito pred drugim sevom podtipa-1 (AUT15-33), sevom podtipa-2 (BOR57) in sevom podtipa-3 (Lena) virusa PRRS, genotip 1.