

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

VPRRS-1* viu, modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ DIC₅₀ **

* virusul sindromului respirator și reproductiv porcin, genotip 1

** doză infectantă pentru 50% din culturile celulare

Solvent:

Clorură de sodiu soluție 0,9%: qs 1 doză.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: pastilă liofilizată albicioasă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși de la vârstă de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS), pentru reducerea viremiei și secrețiilor nazale cauzate de infecția cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul 1).

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 săptămâni după vaccinare.

Porci pentru îngrășat:

În plus, vaccinarea intramusculară a porceilor seronegativi cu vârsta de 1 zile a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare față de infecția de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea intramusculară a porceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare și secrețiilor orale față de infecția de control administrată la 28 de zile și la 16 săptămâni după vaccinare.

În plus, vaccinarea nazală a porceilor seronegativi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 21 de zile după vaccinare. Vaccinarea nazală a porceilor seropozitivi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 10 săptămâni după vaccinare.

Scrofițe și scroafe:

În plus, vaccinarea înainte gestației la scrofițe și scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu: fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecție pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecției transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestației, precum și o reducere a impactului negativ asociat cu performanțele reproductive (reducerea apariției fătărilor de porci morți, a viremiei porcelor la fătare și la înțarcare, a leziunilor pulmonare și a încărcăturii virale în plămâni la porci aflați la înțarcare).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigure.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta. Administrarea vaccinului la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației poate avea un impact asupra performanței lor reproductive.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu vaccinați porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinarea ar trebui să urmărească obținerea unei imunități omogene în populația țintă la nivelul fermei.

Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent.

Animalele vaccinate pe cale intramusculară pot excreta tulpina vaccinală pentru mai mult de 16 săptămâni după vaccinare. Animalele vaccinate pe cale nazală pot excreta tulpina de vaccin pentru mai mult de 10 săptămâni. Tulpina vaccinală se poate răspândi la porcii care vin în contact. Cea mai frecventă cale de răspândire este prin contact direct, dar răspândirea prin obiecte contaminate sau o răspândire aeropurtată nu poate fi exclusă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la animalele nevaccinate (de exemplu, scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației), care ar trebui să rămână libere de virus PRRS.

Animalele de reproducție care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițe de înlocuire din efective negative la virus-ul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima inseminare.

Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare.

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în același timp și în aceeași fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a

vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate să apară foarte frecvent în decurs de 4 zile de la vaccinare o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,5 °C în medie și până la 1,4 °C în mod individual). Reacțiile locale sub forma edemelor sunt frecvente și se rezolvă spontan în termen de 3 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general, mai mică de 2 cm în diametru. Reacții de tip anafilactic (vărsături, tremor și / sau depresie ușoară) pot să apară mai puțin frecvent la purcei la scurt timp după vaccinare. Acestea se rezolvă fără tratament în termen de câteva ore.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,2 °C în medie și până la 1,0 °C, în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 5 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general sub 0,5 cm în diametru.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,8 °C în medie și până la 1,0 °C în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestației. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 9 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general sub 1,4 cm în diametru.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,4 °C în medie și până la 0,6 °C în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 32 de zile. Zona de reacție tisulară locală este în general sub 5 cm în diametru.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestației.

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației.

Lactație:

Siguranța vaccinului nu a fost stabilită pe durata lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar.

O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Mod de administrare:

Imunizarea trebuie efectuată prin administrare intramusculară sau nazală.

Reconstituți liofilizatului cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conținând solventul și liofilizatului sunt depozitate separat, verificați înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menționat pe flaconul care conține solventul este identic cu numărul lotului menționat pe flaconul care conține liofilizatului. Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conține liofilizatului și se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluția reconstituită în flaconul cu solvent (conținând solventul rămas): 25 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent, 50 doze sunt reconstituite în 100 ml solvent și 125 doze sunt reconstituite în 250 ml solvent.

Dozare:

Injecție intramusculară: 2 ml în musculatura gâtului.

Administrare nazală: 2 ml administrați ca 1 ml în fiecare nară.

Schema de vaccinare:

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 1 zi:

O doză unică de 2 ml este administrată la porci prin administrare intramusculară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 3 zile:

O doză unică de 2 ml se administrează la porci prin administrare intramusculară sau o doză unică de 2 ml se administrează la porci pe cale nazală prin administrarea a 1 ml în fiecare nară utilizând o seringă sterilă neconectată la un ac.

Scrofițe și scroafe: O singură doză de 2 ml se administrează intramuscular înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

Utilizați ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru dimensiunea porcului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la purcei, reacții de tip anafilactic (tremor, apatie și / sau vărsături) au fost observate foarte frecvent la scurt timp după vaccinare; aceste semne dispar fără tratament în decurs de câteva ore. O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 1,2 °C în mod individual) au apărut foarte frecvent 24 de ore după vaccinare. Reacțiile locale, sub formă de umflătură moale / tare (mai mic sau egal cu diametrul de 0,7 cm), fără căldură sau durere, au fost observate foarte frecvent la locul injectării și se rezolvă în termen de 5 zile.

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere sau scroafe gestante, în prima sau a doua jumătate a gestației induc reacții adverse similare celor descrise în secțiunea 4.6. Mărimea maximă a reacțiilor locale a fost mai mare (2 cm), iar durata maximă a fost în general mai lungă (până la 9 zile la scroafe în perioada de pre-reproducere).

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației la 4 ore după vaccinare a apărut o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 0,6 °C, în mod individual). O reacție locală care implică tranzitoriu toată regiunea gâtului a fost observată foarte frecvent (roșu închis purpuriu, umflarea eritematoasă, provocarea de mâncărimi, formarea de vezicule, creșterea temperaturii locale și ocazional, durere). Reacția a evoluat prin a forma un țesut dur și formarea unei cruste, care foarte

frecvent a durat până la mai mult de 44 de zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru suine, vaccinuri virale vii.
Codul veterinar ATC: QI09AD03.

Vaccinul conține un virus PRRS viu modificat (genotip 1, subtipul 1). Stimulează imunitatea activă împotriva virusului PRRS. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în vaccinarea de laborator și studiile de provocare utilizând tulpină genotip 1 subtip 1.

Studii clinice suplimentare au demonstrat că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi de 1 zi a conferit protecție împotriva unei alte tulpini de subtip 1 (AUT15-33), a unei tulpini de subtip 2 (BOR57) și a unei tulpini de subtip 3 (Lena) a genotipului 1 a virusului PRRS.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

dextran 40
hidrolizat de cazeină
lactoză monohidrat
sorbitol 70% (soluție)
hidroxid de sodiu
apă pentru preparate injectabile
mediu de diluție

Solvent:

clorură de sodiu
apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C - 25 °C.

Pentru condițiile de depozitare ale produsului medicinal reconstituit, a se vedea secțiunea 6.3.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin (liofilizat):

flacoane din sticlă hidrolitică tip 1, Ph. Eur., de 15 ml (25, 50 sau 125 doze), cu dop de cauciuc din elastomer bromobutitic și sigilat cu un capac de aluminiu.

Solvent:

flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu 50, 100 sau 250 ml de solvent, cu dop de cauciuc din elastomer clorobutitic și sigilat cu un capac din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (25 doze) și 1 flacon de 50 ml de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (50 doze) și 1 flacon de 100 ml de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (125 doze) și 1 flacon de 250 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/215/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24/08/2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTOR
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTOR
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active:

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (25, 50 și 125 de doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

VPRRS-1 viu, modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze

50 doze

125 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).



6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Utilizare nazală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C - 25 °C.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE (100 ml sau 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorură de sodiu soluție 0,9%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).



6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

IM

Utilizare nazală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU / 2/17/215/002 (100 ml)
EU / 2/17/215/003 (250 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din HDPE (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Clorură de sodiu soluție 0,9%

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM
Utilizare nazală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}
După desigilare a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă (15 ml, care conțin 25, 50 sau 125 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru porci



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

VPRRS-1 viu, modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ DICC₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

25 doze
50 doze
125 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM
Utilizare nazală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}
După desigilare a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

VPRRS-1* viu, modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* virusul sindromului respirator și reproductiv porcin, genotip 1

** doza infectantă pentru 50% din culturile celulare

Solvent:

Clorură de sodiu soluție 0,9%: qs 1 doză.

Liofilizat: pastilă liofilizată albicioasă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși de la vârstă de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS), pentru reducerea viremiei și secrețiilor nazale cauzate de infecția cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul 1).

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 săptămâni după vaccinare.

Porci pentru îngrășat:

În plus, vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 1 zile a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare față de infecția de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare și secrețiilor orale față de infecția de control administrată la 28 de zile și la 16 săptămâni după vaccinare.

În plus, vaccinarea nazală a porceilor seronegativi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 21 de zile după vaccinare. Vaccinarea nazală a porceilor seropozitivi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 10 săptămâni după vaccinare.

Scrofițe și scroafe:

În plus, vaccinarea înainte de gestație la scrofițe și scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecție pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecției transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestației, precum și o reducere a impactului negativ asociat cu performanțele reproductive (reducerea apariției fătărilor de porci morți, a viremiei porceilor la fătare și la înțarcare, a leziunilor pulmonare și a încărcăturii virale în plămâni la porci aflați la înțarcare).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigure.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta. Administrarea vaccinului la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației poate avea un impact asupra performanței lor reproductive.

6. REACȚII ADVERSE

Poate să apară foarte frecvent în decurs de 4 zile de la vaccinare o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,5 °C în medie și până la 1,4 °C în mod individual). Reacțiile locale sub forma edemelor sunt frecvente și se rezolvă spontan în termen de 3 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general, mai mică de 2 cm în diametru. Reacții de tip anafilactic (vărsături, tremor și / sau depresie ușoară) pot să apară mai puțin frecvent la porci la scurt timp după vaccinare. Acestea se rezolvă fără tratament în termen de câteva ore.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,2 °C în medie și până la 1,0 °C, în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 5 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general sub 0,5 cm în diametru.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,8 °C în medie și până la 1,0 °C în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestației. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 9 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general sub 1,4 cm în diametru.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,4 °C în medie și până la 0,6 °C în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 32 de zile. Zona de reacție tisulară locală este în general sub 5 cm în diametru.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară: 2 ml în musculatura gâtului.

Administrare nazală: 2 ml administrați ca 1 ml în fiecare nară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 1 zi:

O doză unică de 2 ml este administrată la porci prin administrare intramusculară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 3 zile:

O doză unică de 2 ml se administrează la porci prin administrare intramusculară sau o doză unică de 2 ml se administrează la porci pe cale nazală prin administrarea a 1 ml în fiecare nară utilizând o seringă sterilă neconectată la un ac.

Scrofițe și scroafe: O singură doză de 2 ml se administrează intramuscular înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți liofilizatului cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conținând solventul și liofilizatului sunt depozitate separat, verificați înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menționat pe flaconul care conține solventul este identic cu numărul lotului menționat pe flaconul care conține liofilizatului. Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conține liofilizatului și se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluția reconstituită în flaconul cu solvent (conținând solventul rămas): 25 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent, 50 doze sunt reconstituite în 100 ml solvent și 125 doze sunt reconstituite în 250 ml solvent.

Utilizați ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru dimensiunea porcului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C - 25 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu vaccinați porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinarea ar trebui să urmărească obținerea unei imunități omogene în populația țintă la nivelul fermei.

Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent.

Animalele vaccinate pe cale intramusculară pot excreta tulpina vaccinală pentru mai mult de 16 săptămâni după vaccinare. Animalele vaccinate pe cale nazală pot excreta tulpina de vaccin pentru mai mult de 10 săptămâni. Tulpina vaccinală se poate răspândi la porcii care vin în contact. Cea mai frecventă cale de răspândire este prin contact direct, dar răspândirea prin obiecte contaminate sau o răspândire aeropurtată nu poate fi exclusă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la animalele nevaccinate (de exemplu, scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației), care ar trebui să rămână libere de virus PRRS.

Animalele de reproducție care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițe de înlocuire din efective negative la virus-ul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima inseminare.

Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare.

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în același timp și în aceeași fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Gestație:

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestației.

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației.

Lactație:

Siguranța vaccinului nu a fost stabilită pe durata lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar.

O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la purcei, reacții de tip anafilactic (tremor, apatie și / sau vărsături) au fost observate foarte frecvent la scurt timp după vaccinare; aceste semne dispar fără tratament în decurs de câteva ore. O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 1,2 °C în mod individual) au apărut foarte frecvent 24 de ore după vaccinare.

Reacțiile locale, sub formă de umflătură moale / tare (mai mic sau egal cu diametrul de 0,7 cm), fără căldură sau durere, au fost observate foarte frecvent la locul injectării și se rezolvă în termen de 5 zile.

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere sau scroafe gestante, în prima sau a doua jumătate a gestației induc reacții adverse similare celor descrise în secțiunea 6. Mărimea maximă a reacțiilor locale a fost mai mare (2 cm), iar durata maximă a fost în general mai lungă (până la 9 zile la scroafe în perioada de pre-reproducere).

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației la 4 ore după vaccinare a apărut o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 0,6 °C, în mod individual). O reacție locală care implică tranzitoriu toată regiunea gâtului a fost observată foarte frecvent (roșu închis purpurii, umflarea eritematoase, provocarea de mâncărimi, formarea de vezicule, creșterea temperaturii locale și ocazional, durere). Reacția a evoluat prin a forma un țesut dur și formarea unei cruste, care foarte frecvent a durat până la mai mult de 44 de zile.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține un virus PRRS viu modificat (genotip 1, subtipul 1). Stimulează imunitatea activă împotriva virusului PRRS. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în vaccinarea de laborator și studiile de provocare utilizând tulpină genotip 1 subtip 1.

Studii clinice suplimentare au demonstrat că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi de 1 zi

a conferit protecție împotriva unei alte tulpini de subtip 1 (AUT15-33), a unei tulpini de subtip 2 (BOR57) și a unei tulpini de subtip 3 (Lena) a genotipului 1 a virusului PRRS.
Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (25 doze) și 1 flacon de 50 ml de solvent.
Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (50 doze) și 1 flacon de 100 ml de solvent.
Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (125 doze) și 1 flacon de 250 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.