

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Modificirani živi PRRSV-1*, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (engl. *Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus*), genotip 1

** Doza virusa koja inficira 50 % uzoraka stanične kulture

Otapalo:

Natrijev klorid 0,9% otopina za injekciju, voda za injekcije: q.s. 1 doza.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: liofilizirana peleta krem boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju klinički zdravih svinja od prvog dana života, u okolišu kontaminiranom virusom respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS), za smanjenje viremije i nazalnog izlučivanja virusa, koje uzrokuje infekcija europskim sojevima virusa PRRS (genotip 1).

Početak imuniteta: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 26 tjedana nakon cijepljenja.

Tovne svinje:

K tome, intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan smanjuje lezije na plućima, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 26 tjedana nakon cijepljenja. Intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 2 tjedna dokazano smanjuje lezije na plućima i izlučivanje virusa kroz usta, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 28 dana i 16 tjedana nakon cijepljenja.

Dodatno, cijepljenje kroz nos seronegativne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nos i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 21 dan nakon cijepljenja. Cijepljenje kroz nos seropozitivne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju,

izlučivanje virusa kroz nosa i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 10 tjedana nakon cijepljenja.

Nazimice i krmače:

Osim toga, cijepljenje klinički zdravih nazimica i krmača prije graviditeta, koje su bile u kontaktu s virusom PRRS (prethodno imunizirane protiv PRRS virusa putem cijepljenja ili izložene PRRS virusu putem infekcije na terenu) ili nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa, dokazano je da smanjuje transplacentalnu infekciju uzrokovanu virusom PRRS tijekom treće faze graviditeta i također smanjuje popratni negativni utjecaj na reproduktivnu učinkovitost (smanjenje broja mrtvorodenih, viremije u prasadi pri rođenju i odbijanju od sisanja, lezija na plućima i količine virusa u plućima prasadi prilikom odbijanja).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u uzgojima u kojima europski virus PRRS nije otkriven pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati na nerastima za proizvodnju sjemena jer se virus PRRS može izlučiti u sjeme.

Ne primjenjivati na gravidnim nazimicama i krmačama u drugoj polovici gestacije koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa, iz razloga što cjepni soj može proći kroz placentu. Primjena cjepiva gravidnim nazimicama i krmačama koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije može utjecati na reproduktivnu učinkovitost.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne cijepiti svinje mlađe od 3 dana kroz nos jer istodobni unos kolostruma može utjecati na djelotvornost cjepiva.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cilj cijepljenja treba biti postizanje homogenog imuniteta u ciljnoj populaciji na razini farme. Treba paziti da se ne uvede cjepni soj u područje u kojem virus PRRS nije već prije toga prisutan. Životinje cijepljene intramuskularnim putem mogu izlučivati cjepni soj i dulje od 16 tjedana nakon cijepljenja. Životinje cijepljene kroz nos mogu izlučivati cjepni soj više od 10 tjedana. Cjepni soj se može proširiti na druge svinje u kontaktu s cijepljenima. Najčešći način širenja je izravnim kontaktom, ali ne može se isključiti ni širenje putem kontaminiranih predmeta ili širenje putem zraka.

Potrebno je primijeniti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene životinje (npr.: gravidne nazimice i krmače u drugoj polovici gestacije koje nisu bile izložene PRRS virusu) koje bi trebale ostati nezaražene virusom PRRS.

Rasplodne životinje koje nisu bile u kontaktu s virusom PRRS (npr. zamjenske nazimice iz uzgoja negativnog na virus PRRS) koje su uvedene u krdo pozitivno na PRRSV, potrebno je cijepiti prije inseminacije.

Poželjno je da se cijepljenje obavi u zasebnoj karantenskoj jedinici. Potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između cijepljenja i premještanja životinja u jedinicu za uzgoj. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od faze izlučivanja cjepiva PRRS MLV nakon cijepljenja.

Kako bi se ograničio potencijalni rizik rekombinacije između PRRS MLV cjepnih sojeva istog genotipa, ne koristite različita PRRS MLV cjepiva temeljena na različitim sojevima istog genotipa, na istoj farmi u isto vrijeme. U slučaju prijelaza s jednog cjepiva protiv PRRS MLV na drugo cjepivo protiv PRRS MLV, potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između zadnje primjene trenutnog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od

razdoblja izlučivanja postojećeg cjepiva nakon cijepljenja. Nemojte rutinski rotirati dva ili više komercijalnih PRRS MLV cjepiva koji se temelje na različitim sojevima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nema ih.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo često je moguć prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,5°C te do 1,4°C u pojedinim slučajevima) unutar 4 dana nakon cijepljenja. Česte su lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 3 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 2 cm. Rijetko se mogu javiti reakcije anafilaktičkog tipa (povraćanje, drhtavica i/ili blaga depresija) nedugo nakon cijepljenja. One se povlače bez liječenja u roku od nekoliko sati.

Vrlo često se može javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,2°C te do 1,0°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja krmača i nazimica koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a povlače se spontano u roku od 5 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 0,5 cm.

Vrlo često može se javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,8°C te do 1,0°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja nazimica i krmača u drugoj polovici gestacije koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 9 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 1,4 cm.

Kod seropozitivnih krmača u drugoj polovici graviditeta, vrlo često može se javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,4°C te do 0,6°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 32 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 5 cm.

Učestalost nuspojava definira se prema sljedećim kategorijama:

- vrlo često (više od 1 na 10 liječenih životinja ima nuspojavu/e)
- često (više od 1, ali manje od 10 na 100 liječenih životinja)
- manje često (više od 1, ali manje od 10 na 1.000 liječenih životinja)
- rijetko (više od 1, ali manje od 10 na 10.000 liječenih životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Graviditet:

Kod nazimica i krmača koje nisu bile izložene PRRS virusu, cjepivo se može primijeniti prije rasploda ili u prvoj polovici graviditeta.

Kod nazimica i krmača koje su bile u kontaktu s PRRS virusom, cjepivo se može primijeniti u drugoj polovici graviditeta.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost cjepiva tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Način primjene:

Imunizacija se provodi intramuskularnom primjenom ili primjenom kroz nos.

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom. U slučajevima kada se bočice koje sadrže otapalo i bočice koje sadrže liofilizat pohranjuju odvojeno, prije rekonstituiranja liofilizata provjeriti da je broj serije naveden na bočici koja sadrži otapalo isti kao i broj serije naveden na bočici koja sadrži liofilizat. Prenesite približno 5 ml otapala u bočicu koja sadrži liofilizat i provjerite da je rekonstitucija potpuna. Prenesite rekonstituiranu otopinu natrag u bočicu s otapalom (koja sadrži preostalo otapalo): 25 doza rekonstituira se u 50 ml otapala, 50 doza rekonstituira se u 100 ml otapala, a 125 doza rekonstituira se u 250 ml otapala.

Doziranje:

Intramuskularna injekcija: 2 ml u vrat.

Primjena kroz nos: Primjena 2 ml na način da se primjeni 1 ml u svaku nosnicu.

Raspored cijepljenja:

Tovne svinje od prvog dana života nadalje:

Jedna doza od 2 ml daje se prasadi intramuskularnim putem.

Tovne svinje od trećeg dana života nadalje:

Jedna doza od 2 ml daje se prasadi intramuskularnim putem ili se jedna doza od 2 ml daje putem nosa tako da se primjeni 1 ml u svaku nosnicu koristeći sterilnu štrcaljku bez igle.

Nazimice i krmače: jedna doza od 2 ml daje se intramuskularno prije uvođenja u uzgoj krmača, približno 4 tjedna prije rasploda. Jedna doza za docjepljivanje daje se svakih 6 mjeseci. Koristite sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke. Koristite uređaje za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača. Igle za primjenu trebaju biti primjerene veličini svinje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod prasadi, vrlo često su zabilježene reakcije anafilaktičkog tipa (drhtavica, apatija i/ili povraćanje), nedugo nakon cijepljenja; ovi su se znakovi povukli bez liječenja unutar nekoliko sati. Vrlo često se javljao prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,3°C te do 1,2°C u pojedinim slučajevima), 24 sata nakon cijepljenja. Vrlo su često zabilježene lokalne reakcije u obliku mekih/tvrđih oteklina (s promjerom manjim ili jednakim 0,7 cm) bez vrućine ili boli na mjestu primjene injekcije, a povukle su se u roku od 5 dana.

Primjena doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda ili seronegativnih gravidnih krmača u prvoj ili drugoj polovici graviditeta izazvala je nuspojave slične onima opisanima u odjeljku 4.6. Maksimalna veličina lokalnih reakcija bila je veća (2 cm), a maksimalno trajanje u pravilu je bilo dulje (do 9 dana kod krmača prije rasploda).

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača koje imaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici graviditeta, došlo je do prolaznog porasta rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 0,6°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo često je zabilježena lokalna reakcija, koja je prolazno zahvaćala cijelo područje vrata (crveno-ljubičaste, tamne, eritematozne otekline praćene svrbežom, nastanak vezikula, povišena lokalna temperatura te povremeno i bol). Reakcija se razvijala u tvrdo tkivo i formirala krastu, a vrlo je često trajala i više do 44 dana.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravci za svinje, živa virusna cjeviva.
ATKvet kod: QI09AD03

Cjepivo sadrži modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus PRRS. Djelotvornost cjeviva dokazana je laboratorijskim cijepljenjem i testiranjem s ispitnim sojem virusa koristeći soj genotipa 1, podtipa-1.

Dodatna klinička ispitivanja pokazala su da intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan daje zaštitu od drugog soja podtipa-1 (AUT15-33), soja podtipa-2 (BOR57) i soja podtipa-3 (Lena) virusa PRRS genotipa 1.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

dekstran 40
kazein hidrolizat
laktoza monohidrat
sorbitol 70% (otopina)
natrijev hidroksid
voda za injekcije
medij za razrjeđivanje

Otapalo:

natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Važne inkompatibilnosti

Ne miješati sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).
Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi od 15 °C - 25 °C.
Uvjete čuvanja rekonstituiranog proizvoda, vidjeti u odjeljku 6.3.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivom (liofilizat):

Staklene bočice hidrolitičkog tipa I (Ph. Eur.), od 15 ml (25, 50 ili 125 doza), s bromobutilnim elastomernim čepom, zabrtvljene aluminijskim zatvaračem.

Otapalo:

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 50, 100 ili 250 ml otapala, s klorobutilnim elastomernim čepom, zabrtvljene aluminijskim zatvaračem.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (25 doza) i 1 bočicom otapala od 50 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (50 doza) i 1 bočicom otapala od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (125 doza) i 1 bočicom otapala od 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda, ako su primjenjive

Sav neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/215/001–003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja : 24/08/2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Osoba koja namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih pravila o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici na cijelom ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari:

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenih za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (25, 50 i 125 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Modificirani živi PRRSV-1, soj 96V198:

$10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

25 doza

50 doza

125 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Primjena kroz nos.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi od 15 °C - 25 °C.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

HDPE bočice (100 ml ili 250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Natrijev klorid 0,9% otopina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

Primjena kroz nos.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

HDPE bočice (50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV otapalo za suspenziju za injekciju za svinje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Natrijev klorid 0,9% otopina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.
Primjena kroz nos.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Staklene bočice (15 ml, koje sadrže 25, 50 ili 125 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat za suspenziju za injekciju za svinje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Modificirani živi PRRSV-1, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

25 doza

50 doza

125 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

Primjena kroz nos.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otopalo za suspenziju za injekciju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIJA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otopalo za suspenziju za injekciju za svinje

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Modificirani živi PRRSV-1*, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$

* Virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja, genotip 1

** Doza virusa koja inficira 50% uzoraka stanične kulture

Otopalo:

Natrijev klorid 0,9% otopina za injekciju, voda za injekcije: q.s. 1 doza.

Liofilizat: liofilizirana peleta krem boje.

Otopalo: bistra, bezbojna otopina.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju klinički zdravih svinja od prvog dana života u okolišu kontaminiranom virusom respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS), za smanjenje viremije i nazalnog izlučivanja virusa, koje uzrokuje infekcija europskim sojevima virusa PRRS (genotip 1).

Početak imuniteta: 21 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 26 tjedana nakon cijepljenja.

Tovne svinje:

K tome, intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan smanjuje lezije na plućima, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 26 tjedana nakon cijepljenja. Intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 2 tjedna dokazano smanjuje lezije na plućima i izlučivanje virusa kroz usta, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 28 dana i 16 tjedana nakon cijepljenja.

Dodatno, cijepljenje kroz nos seronegativne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nos i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 21

dan nakon cijepljenja. Cijepljenje kroz nos seropozitivne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nosa i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 10 tjedana nakon cijepljenja.

Nazimice i krmače:

Osim toga, cijepljenje klinički zdravih nazimica i krmača prije graviditeta, koje su bile u kontaktu s virusom PRRS (prethodno imunizirane protiv PRRS virusa putem cijepljenja ili izložene PRRS virusu putem infekcije na terenu) ili nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa, dokazano je da smanjuje transplacentalnu infekciju uzrokovanu virusom PRRS tijekom treće faze graviditeta i također smanjuje popratni negativni utjecaj na reproduktivnu učinkovitost (smanjenje broja mrtvorodenih, viremije u prasadi pri rođenju i odbijanju od sisanja, lezija na plućima i količine virusa u plućima prasadi prilikom odbijanja).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u uzgojima u kojima europski virus PRRS nije otkriven pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati na nerastima za proizvodnju sjemena jer se virus PRRS može izlučiti u sjeme.

Ne primjenjivati na gravidnim nazimicama i krmačama koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije iz razloga što cjepni soj može proći kroz placentu. Primjena cjepiva gravidnim nazimicama i krmačama koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije može utjecati na reproduktivnu učinkovitost.

6. NUSPOJAVE

Vrlo često je moguć prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,5°C te do 1,4°C u pojedinim slučajevima), unutar 4 dana nakon cijepljenja. Česte su lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 3 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 2 cm. U prasadi se rijetko mogu javiti reakcije anafilaktičkog tipa (povraćanje, drhtavica i/ili blaga depresija) nedugo nakon cijepljenja. One se povlače bez liječenja u roku od nekoliko sati.

Vrlo često se može javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,2 °C te do 1,0 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a povlače se spontano u roku od 5 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 0,5 cm.

Vrlo često može se javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,8 °C te do 1,0 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u prvoj polovici graviditeta. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 9 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 1,4 cm.

Vrlo često može se javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,4 °C te do 0,6 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja nazimica i krmača koje imaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici graviditeta. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 32 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 5 cm.

Učestalost nuspojava definira se prema sljedećim kategorijama:

- vrlo često (više od 1 na 10 liječenih životinja ima nuspojavu/e)
- često (više od 1, ali manje od 10 na 100 liječenih životinja)
- manje često (više od 1, ali manje od 10 na 1.000 liječenih životinja)
- rijetko (više od 1, ali manje od 10 na 10.000 liječenih životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu opisane u ovoj uputi o VMP ili mislite da VMP ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna injekcija: 2 ml u vrat.

Primjena kroz nos: Primjena 2 ml na način da se primjeni 1 ml u svaku nosnicu.

Tovne svinje od prvog dana života nadalje:

Jedna doza od 2 ml daje se prasadi intramuskularnim putem.

Tovne svinje od trećeg dana života nadalje:

Jedna doza od 2 ml daje se prasadi intramuskularnim putem ili se jedna doza od 2 ml daje putem nosa tako da se primjeni 1 ml u svaku nosnicu koristeći sterilnu štrcaljku bez igle.

Nazimice i krmače: jedna doza od 2 ml daje se intramuskularno prije uvođenja u uzgoj krmača, približno 4 tjedna prije rasploda. Jedna doza za docjepljivanje daje se svaka 6 mjeseca.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom. U slučajevima kada se bočice koje sadrže otapalo i bočice koje sadrže liofilizat pohranjuju odvojeno, prije rekonstituiranja liofilizata provjeriti da je broj serije naveden na bočici koja sadrži otapalo isti kao i broj serije naveden na bočici koja sadrži liofilizat. Prenesite približno 5 ml otapala u bočicu koja sadrži liofilizat i provjerite da je rekonstitucija potpuna. Prenesite rekonstituiranu otopinu natrag u bočicu s otapalom (koja sadrži preostalo otapalo): 25 doza rekonstituiira se u 50 ml otapala, 50 doza rekonstituiira se u 100 ml otapala, a 125 doza rekonstituiira se u 250 ml otapala.

Koristite sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke. Koristite uređaje za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača.

Igle za primjenu trebaju biti primjerene veličini svinje.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi od 15°C - 25°C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije skraćenice EXP, korištene za rok valjanosti.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne cijepiti svinje mlađe od 3 dana kroz nos jer istodobni unos kolostruma može utjecati na djelotvornost cjepiva

Posebna upozorenja prilikom primjene na životinjama:

Cilj cijepjenja treba biti postizanje homogenog imuniteta u ciljnoj populaciji na razini farme.

Treba paziti da se ne uvede cjepni soj u područje u kojem virus PRRS nije već prije prisutan.

Životinje cijepjene intramuskularnim putem mogu izlučivati cjepni soj i dulje od 16 tjedana nakon cijepjenja. Životinje cijepjene kroz nos mogu izlučivati cjepni soj više od 10 tjedana. Cjepni soj se može proširiti na druge svinje u kontaktu s cijepljenima. Najčešći način širenja je izravnim kontaktom, ali ne može se isključiti ni širenje putem kontaminiranih predmeta ili širenje putem zraka. Potrebno je primijeniti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepjene životinje (npr.: gravidne nazimice i krmače u drugoj polovici gestacije koje nisu bile izložene PRRS virusu) koje bi trebale ostati nezaražene virusom PRRS.

Rasplodne životinje koje nisu bile u kontaktu s virusom PRRS (npr. zamjenske nazimice iz uzgoja negativnog na virus PRRS) koje su uvedene u krdo pozitivno na PRRSV potrebno je cijepiti prije inseminacije. Poželjno je da se cijepjenje obavi u zasebnoj karantenskoj jedinici. Potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između cijepjenja i premještanja životinja u jedinicu za uzgoj. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od faze izlučivanja cjepiva PRRS MLV nakon cijepjenja. Kako bi se ograničio potencijalni rizik rekombinacije između PRRS MLV cjepnih sojeva istog genotipa, ne koristite različita PRRS MLV cjepiva temeljena na različitim sojevima istog genotipa, na istoj farmi u isto vrijeme. U slučaju prijelaza s jednog cjepiva protiv PRRS MLV na drugo cjepivo protiv PRRS MLV, potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između zadnje primjene trenutnog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od razdoblja izlučivanja postojećeg cjepiva nakon cijepjenja. Nemojte rutinski rotirati dva ili više komercijalnih PRRS MLV cjepiva koji se temelje na različitim sojevima.

Graviditet:

Kod nazimica i krmača koje nisu bile izložene PRRS virusu, cjepivo se može primijeniti prije rasploda ili u prvoj polovici graviditeta.

Kod nazimica i krmača koje su bile u kontaktu s PRRS virusom, cjepivo se može primijeniti u drugoj polovici graviditeta.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost cjepiva tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja

do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod svinja, vrlo često su zabilježene reakcije anafilaktičkog tipa (drhtavica, apatija i/ili povraćanje), nedugo nakon cijepljenja; ovi su se znakovi povukli bez liječenja unutar nekoliko sati. Vrlo često se javljao prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,3°C te do 1,2°C u pojedinim slučajevima), 24 sata nakon cijepljenja. Vrlo su često zabilježene lokalne reakcije u obliku mekih/tvrđih oteklina (s promjerom manjim ili jednakim 0,7 cm), bez vrućine ili boli na mjestu primjene injekcije, a povukle su se u roku od 5 dana.

Primjena doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda ili seronegativnih gravidnih krmača u prvoj ili drugoj polovici graviditeta izazvala je nuspojave slične onima opisanim u odjeljku 6. Maksimalna veličina lokalnih reakcija bila je veća (2 cm), a maksimalno trajanje u pravilu je bilo dulje (do 9 dana kod krmača prije rasploda).

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača koje imaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici graviditeta, došlo je do prolaznog porasta rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 0,6°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo često je zabilježena lokalna reakcija, koja je prolazno zahvaćala cijelo područje vrata (crvenoljubičaste, tamne, eritematozne otekline praćene svrbežom, nastanak vezikula, povišena lokalna temperatura te povremeno i bol). Reakcija se razvijala u tvrdo tkivo i formirala krastu, a vrlo je često trajala i više do 44 dana.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati ni sa kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Ovaj VMP se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus PRRS. Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanjima s laboratorijskim cijepljenjem i testiranjem s ispitnim sojem virusa koristeći soj genotipa 1, podtipa 1.

Dodatna klinička ispitivanja pokazala su da intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan daje zaštitu od drugog soja podtipa-1 (AUT15-33), soja podtipa-2 (BOR57) i soja podtipa-3 (Lena) virusa PRRS genotipa 1.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (25 doza) i 1 bočicom otapala od 50 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (50 doza) i 1 bočicom otapala od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (125 doza) i 1 bočicom otapala od 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.