

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Modifiziertes lebendes PRRSV-1*, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀**

*Porzines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom-Virus, Genotyp 1

**Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:

Natriumchlorid 0.9% Lösung: qs 1 Dosis

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

Lyophilisat: grauweißes gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen und Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen ab dem ersten Lebenstag in einer durch das Virus des Porzinen Respiratorischen und Reproduktiven Syndroms (PRRS) kontaminierten Umgebung zur Verringerung von Virämie und Virusausscheidung über die Nase hervorgerufen durch eine Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus (Genotyp 1).

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach der Impfung

Schweine zur Mast:

Darüber hinaus verminderte die intramuskuläre Impfung von einen Tag alten seronegativen Ferkeln Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 26 Wochen nach der Impfung. Die intramuskuläre Impfung von 2 Wochen alten seronegativen Ferkeln verminderte Lungenläsionen und die orale Virusausscheidung nach Belastungsinfektion 28 Tage und 16 Wochen nach der Impfung.

Außerdem verminderte die nasale Impfung von 3 Tage alten seronegativen Ferkeln die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 21 Tage nach der Impfung. Die nasale Impfung von 3 Tage alten seropositiven Ferkeln verminderte die Virämie, die

Virusausscheidung über die Nase und Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 10 Wochen nach der Impfung.

Jungsauen und Sauen:

Darüber hinaus wurde nach Impfung von klinisch gesunden nicht-PRRSV-naïven (d.h. bereits entweder durch Impfung gegen PRRS-Virus immunisierten oder durch Feldinfektion mit dem PRRS-Virus exponierten) oder auch PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor der Trächtigkeit eine Verminderung von transplazentaren Infektionen durch das PRRS-Virus während des letzten Drittels der Trächtigkeit und eine Verminderung des damit verbundenen negativen Einflusses auf die Reproduktionsleistung (Verminderung des Auftretens von Totgeburten, von Virämie bei Ferkeln bei der Geburt und beim Absetzen, von Lungenläsionen und der Viruslast in den Lungen der Ferkel beim Absetzen) nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Herden, in denen europäisches PRRS-Virus nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, die Sperma produzieren, da das PRRS-Virus mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht anwenden bei PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit, da der Impfstamm transplazentar übertragen werden kann. Die Anwendung des Impfstoffs bei trächtigen, PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit kann deren Zuchtleistung beeinträchtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Schweine, die jünger als 3 Tage sind, sollten nicht über die nasale Verabreichung geimpft werden, da die Aufnahme von Kolostrum die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um den Eintrag des Impfstammes in einen Bereich zu vermeiden, in dem das PRRS-Virus nicht bereits vorkommt. Tiere, die intramuskulär geimpft wurden, können den Impfstamm über mehr als 16 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Tiere, die nasal geimpft wurden, können den Impfstamm über mehr als 10 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann durch Kontakt auf Schweine übertragen werden. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte Kontakt, jedoch kann eine Übertragung über kontaminierte Gegenstände oder eine Übertragung über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Tiere, die frei vom PRRS-Virus bleiben sollen (z.B. PRRSV-naïve trächtige Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte), zu vermeiden.

PRRSV-naïve Zuchttiere (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden zur Remontierung), die in eine PRRS-Virus-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor der ersten Besamung geimpft werden.

Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und dem Einstellen der Tiere in den für die Besamung vorgesehenen Stallbereich, sollte ein Übergangszeitraum gewährleistet werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Dauer der Ausscheidung des PRRS-MLV(modifiziertes Lebendvirus; *engl.* modified live virus)-Impfstoffes nach der Impfung.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu beschränken, verwenden Sie in demselben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren.

Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffes und der erstmaligen Verabreichung des neuen Impfstoffes eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des aktuell verwendeten Impfstoffes nach einer Impfung.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehrere kommerziellen PRRS-MLV-Impfstoffen, die auf verschiedenen Stämmen basieren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (0,5°C im Durchschnitt und bis zu 1,4°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig in den ersten 4 Tagen nach der Impfung auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 3 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion ist im Allgemeinen kleiner als 2 cm im Durchmesser. Überempfindlichkeitsreaktionen (Erbrechen, Zittern und/oder eine leichte Abgeschlagenheit) können gelegentlich bei Ferkeln kurz nach der Impfung auftreten. Diese verschwinden ohne Behandlung innerhalb weniger Stunden.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,2 °C im Durchschnitt und bis zu 1,0°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion ist im Allgemeinen kleiner als 0,5 cm im Durchmesser.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,8 °C im Durchschnitt und bis zu 1,0°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der ersten Trächtigkeitshälfte auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 9 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion ist im Allgemeinen kleiner als 1,4 cm im Durchmesser.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,4 °C im Durchschnitt und bis zu 0,6°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei nicht-PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 32 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion ist im Allgemeinen kleiner als 5 cm im Durchmesser.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder während der ersten Trächtigkeitshälfte angewendet werden.

Kann bei nicht-PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Die Immunisierung muss durch intramuskuläre oder nasale Verabreichung durchgeführt werden.

Das Lyophilisat sollte mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Im Falle, dass die Flaschen mit dem Lösungsmittel und die Flaschen mit dem Lyophilisat getrennt gelagert werden, ist vor dem Rekonstituieren des Lyophilisats zu überprüfen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit dem Lösungsmittel, mit derjenigen auf der Flasche mit dem Lyophilisat übereinstimmt. Ungefähr 5 ml des Lösungsmittels in die Flasche, die das Lyophilisat enthält, überführen und die vollständige Rekonstitution des Lyophilisats sicherstellen. Die rekonstituierte Lösung in die Flasche mit dem Lösungsmittel rücküberführen (welches die Restmenge des Lösungsmittels enthält): 25 Dosen werden in 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert, 50 Dosen werden in 100 ml Lösungsmittel rekonstituiert und 125 Dosen werden in 250 ml Lösungsmittel rekonstituiert.

Dosierung:

Intramuskuläre Injektion: 2 ml in den Nackenbereich

Nasale Verabreichung: 2 ml verabreicht mit je 1 ml in jedes Nasenloch

Impfschema:

Schweine zur Mast ab dem 1. Lebenstag:

Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine durch intramuskuläre Injektion.

Schweine zur Mast ab einem Alter von 3 Tagen:

Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine durch eine intramuskuläre Injektion oder

Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine auf nasalem Wege durch Applikation von je 1 ml in jedes Nasenloch unter Benutzung einer sterilen Spritze ohne aufgesetzte Nadel.

Jungsauen und Sauen: Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml vor dem Einstellen in die Sauenherde, ungefähr 4 Wochen vor dem Belegen. Zur Auffrischung der Impfung wird eine Einzeldosis alle 6 Monate verabreicht.

Sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Die Verwendung einer Multiinjektionsspritze wird empfohlen. Das Impfgerät ist gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Die zur Verabreichung verwendeten Nadeln sollten der Größe des Schweines angepasst werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Zittern, Abgeschlagenheit und/oder Erbrechen) bei Ferkeln sehr häufig kurz nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwanden ohne Behandlung innerhalb von wenigen Stunden. Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3°C und bei einzelnen Tieren um bis zu 1,2°C) trat sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Lokale Reaktionen in Form von weichen/harten Schwellungen (bis zu 0,7 cm im Durchmesser), ohne Erwärmung oder Schmerzen, traten sehr häufig an der Injektionsstelle auf und bildeten sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück.

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder in der ersten oder zweiten Trächtigkeitshälfte wurden keine anderen Nebenwirkungen als

die in Abschnitt 4.6 genannten beobachtet. Die maximale Größe der Lokalreaktionen war größer (2 cm) und die maximale Dauer war im Allgemeinen länger (bis zu 9 Tage bei Sauen vor dem Belegen).

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an nicht-PRRSV-naïve Jungsaugen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte trat eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3°C und bei einzelnen Tieren um bis zu 0,6°C) innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auf. Eine Lokalreaktion, die vorübergehend die gesamte Nackenregion erfasste (dunkle purpurrote, erythematöse Schwellung, die mit Juckreiz, Bläschenbildung und einer erhöhten lokalen Temperatur sowie gelegentlich mit Schmerzen einherging), wurde sehr häufig beobachtet. Diese Reaktion entwickelte sich zur Verhärtung und Verschorfung, was sehr häufig bis zu 44 Tagen und darüber hinaus anhält.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, lebende Virusimpfstoffe.
ATCvet-Code: QI09AD03.

Der Impfstoff enthält lebendes modifiziertes PRRS-Virus (Genotyp 1, Subtyp 1).
Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PRRS-Virus. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde unter Laborbedingungen durch Impf- und Belastungsversuche unter Verwendung eines Virusstammes des Genotyps 1 Subtyp 1 nachgewiesen.

Weitere klinische Studien wiesen nach, dass die intramuskuläre Impfung von seronegativen einen Tag alten Ferkeln einen Schutz gegen einen anderen Subtyp-1-Stamm (AUT15-33), einen Subtyp-2-Stamm (BOR57) und einen Subtyp-3-Stamm (Lena) des PRRS Virus Genotyps 1 bietet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Laktosemonohydrat
Sorbitol 70% (Lösung)
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke
Verdünnungsmedium

Lösungsmittel:

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

Zu den Lagerungsbedingungen des rekonstituierten Impfstoffes siehe Abschnitt 6.3.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoff (Lyophilisat):

Ph. Eur. Typ 1 hydrolytische 15 ml Glasflaschen (25, 50 oder 125 Dosen) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

HDPE (Polyethylen hoher Dichte)-Flaschen mit 50, 100 und 250 ml Lösungsmittel mit Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Karton mit je einer 15 ml Flasche (25 Dosen) und einer Flasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Karton mit je einer 15 ml Flasche (50 Dosen) und einer Flasche mit 100 ml Lösungsmittel.

Karton mit je einer 15 ml Flasche (125 Dosen) und einer Flasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/215/001–003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/08/2017

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Suvaxyn PRRS MLV herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (25, 50, 125 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:
Modifiziertes lebendes PRRSV-1, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

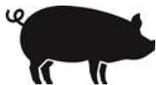
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 Dosen
50 Dosen
125 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen, Sauen).



6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Nasale Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

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

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

HDPE-Flaschen (100 ml und 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Natriumchloridlösung 0,9%

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

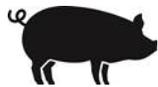
4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen, Sauen).



6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

i.m.

Nasale Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

HDPE-Flasche (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine



2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Natriumchlorid 0,9% Lösung

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.
Nasale Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: 0 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

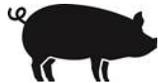
Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Glasflasche (15 ml, 25, 50 oder 125 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine



2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Modifiziertes lebendes PRRSV-1, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

25 Dosen
50 Dosen
125 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.
Nasale Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: 0 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Modifiziertes lebendes PRRSV-1*, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀**

*Porzines Respiratorisches and Reproduktives Syndrom Virus, Genotyp 1

**Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:

Natriumchlorid 0.9% Lösung: qs 1 Dosis

Lyophilisat: grauweißes gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen ab dem ersten Lebenstag in einer durch das Virus des Porzinen Respiratorischen und Reproduktiven Syndroms (PRRS) kontaminierten Umgebung zur Verringerung von Virämie und Virusausscheidung über die Nase hervorgerufen durch eine Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus (Genotyp 1).

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach der Impfung

Schweine zur Mast:

Darüber hinaus verminderte die intramuskuläre Impfung von einen Tag alten seronegativen Ferkeln Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 26 Wochen nach der Impfung. Die intramuskuläre Impfung von 2 Wochen alten seronegativen Ferkeln verminderte Lungenläsionen und die orale Virusausscheidung nach Belastungsinfektion 28 Tage und 16 Wochen nach der Impfung.

Außerdem verminderte die nasale Impfung von 3 Tage alten seronegativen Ferkeln die Virämie, die

Virusausscheidung über die Nase und die Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 21 Tage nach der Impfung. Die nasale Impfung von 3 Tage alten seropositiven Ferkeln verminderte die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und die Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 10 Wochen nach der Impfung.

Jungsauen und Sauen:

Darüber hinaus wurde nach Impfung von klinisch gesunden, nicht-PRRSV-naïven (d.h. bereits entweder durch Impfung gegen PRRS-Virus immunisierten oder durch Feldinfektion mit dem PRRS-Virus exponierten) oder auch PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor der Trächtigkeit eine Verminderung von transplazentaren Infektionen durch das PRRS-Virus während des letzten Drittels der Trächtigkeit und eine Verminderung des damit verbundenen negativen Einflusses auf die Reproduktionsleistung (Verminderung des Auftretens von Totgeburten, von Virämie bei Ferkeln bei der Geburt und beim Absetzen, von Lungenläsionen und der Viruslast in den Lungen der Ferkel beim Absetzen) nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Herden, in denen das europäische PRRS-Virus nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, die Sperma produzieren, da das PRRS-Virus mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht anwenden bei PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit, da der Impfstamm transplazentar übertragen werden kann. Die Anwendung des Impfstoffs bei trächtigen, PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit kann deren Zuchtleistung beeinträchtigen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (0,5°C im Durchschnitt und bis zu 1,4°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig in den ersten 4 Tagen nach der Impfung auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 3 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion ist im Allgemeinen kleiner als 2 cm im Durchmesser. Überempfindlichkeitsreaktionen (Erbrechen, Zittern und/oder eine leichte Abgeschlagenheit) können gelegentlich bei Ferkeln kurz nach der Impfung auftreten. Diese verschwinden ohne Behandlung innerhalb weniger Stunden.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,2 °C im Durchschnitt und bis zu 1,0°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion ist im Allgemeinen kleiner als 0,5 cm im Durchmesser.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,8 °C im Durchschnitt und bis zu 1,0°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der ersten Trächtigkeitshälfte auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 9 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion ist im Allgemeinen kleiner als 1,4 cm im Durchmesser.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,4 °C im Durchschnitt und bis zu 0,6°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei nicht-PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 32 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion ist im Allgemeinen geringer als 5 cm im Durchmesser.

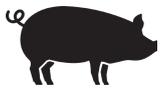
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen und Sauen)



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Injektion: 2 ml in den Nackenbereich

Nasale Verabreichung: 2 ml verabreicht mit je 1 ml in jedes Nasenloch

Schweine zur Mast ab dem 1. Lebenstag:

Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine durch intramuskuläre Injektion.

Schweine zur Mast ab einem Alter von 3 Tagen:

Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine durch eine intramuskuläre Injektion oder

Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml auf nasalem Wege durch Applikation von je 1 ml in jedes Nasenloch unter Benutzung einer sterilen Spritze ohne aufgesetzte Nadel.

Jungsauen und Sauen: Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml vor dem Einstellen in die Sauenherde, ungefähr 4 Wochen vor dem Belegen. Zur Auffrischung der Impfung wird eine Einzeldosis alle 6 Monate verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat sollte mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Im Falle dass die Flaschen mit dem Lösungsmittel und die Flaschen mit dem Lyophilisat getrennt gelagert werden, ist vor dem Rekonstituieren des Lyophilisats zu überprüfen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit dem Lösungsmittel mit derjenigen auf der Flasche mit dem Lyophilisat übereinstimmt. Ungefähr 5 ml des Lösungsmittels in die Flasche, die das Lyophilisat enthält, überführen und die vollständige Rekonstitution des Lyophilisats sicherstellen. Die rekonstituierte Lösung in die Flasche mit dem Lösungsmittel rücküberführen (enthält die Restmenge des Lösungsmittels): 25 Dosen werden in 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert, 50 Dosen werden in 100 ml Lösungsmittel rekonstituiert und 125 Dosen werden in 250 ml Lösungsmittel rekonstituiert.

Sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Die Verwendung einer Multiinjektionsspritze wird empfohlen. Das Impfgerät ist gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Die zur Verabreichung verwendeten Nadeln sollten der Größe des Schweines angepasst werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Schweine, die jünger als 3 Tage sind, sollen nicht über die nasale Verabreichung geimpft werden, da die Aufnahme von Kolostrum die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um den Eintrag des Impfstammes in einen Bereich zu vermeiden, in dem das PRRS-Virus nicht bereits vorkommt.

Tiere, die intramuskulär geimpft wurden, können den Impfstamm über mehr als 16 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Tiere, die nasal geimpft wurden, können den Impfstamm über mehr als 10 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann durch Kontakt auf Schweine übertragen werden. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte Kontakt, jedoch kann eine Übertragung über kontaminierte Gegenstände oder eine Übertragung über die Luft nicht ausgeschlossen werden.

Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Tiere, die frei vom PRRS-Virus bleiben sollen (z.B. PRRSV-naïve trächtige Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte), zu vermeiden.

PRRSV-naïve Zuchttiere (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden), die in eine PRRS-Virus-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor dem ersten Besamen geimpft werden.

Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänestall durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und dem Einstellen der Tiere, in den für die Besamung vorgesehen Stallbereich, sollte eine Übergangszeitraum gewährleistet werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Dauer der Ausscheidung des PRRS-MLV(modifiziertes Lebendvirus; engl. modified live virus)-Impfstoffes nach der Impfung.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu beschränken, verwenden Sie in demselben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren.

Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffes und der erstmaligen Verabreichung des neuen Impfstoffes eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des aktuell verwendeten Impfstoffes nach einer Impfung.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRS-MLV-Impfstoffen, die auf verschiedenen Stämmen basieren.

Trächtigkeit:

Kann bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder während der ersten Trächtigkeitshälfte angewendet werden.

Kann bei nicht-PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Zittern, Abgeschlagenheit und/oder Erbrechen) bei Ferkeln sehr häufig kurz nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwanden ohne Behandlung innerhalb von wenigen Stunden. Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3°C und bei einzelnen Tieren um bis zu 1,2°C) trat sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Lokale Reaktionen in Form von weichen/harten Schwellungen (bis zu 0,7 cm im Durchmesser), ohne Erwärmung oder Schmerzen traten sehr häufig an der Injektionsstelle auf und bildeten sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück.

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder in der ersten oder zweiten Trächtigkeitshälfte wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 6 genannten beobachtet. Die maximale Größe der Lokalreaktionen war größer (2 cm) und die maximale Dauer war im Allgemeinen länger (bis zu 9 Tage bei Sauen vor dem Belegen).

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an nicht-PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte trat eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3°C und bei einzelnen Tieren um bis zu 0,6°C) innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auf. Eine Lokalreaktion, die vorübergehend die gesamte Nackenregion erfasste (dunkle, purpurrote, erythematöse Schwellung, die mit Juckreiz, Bläschenbildung und einer erhöhten lokalen Temperatur, sowie gelegentlich mit Schmerzen einherging) wurde sehr häufig beobachtet. Diese Reaktion entwickelte sich zur Verhärtung und Verschorfung, der sehr häufig bis zu 44 Tagen und darüber hinaus anhielt.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält lebendes modifiziertes PRRS-Virus (Genotyp 1, Subtyp 1).

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PRRS-Virus. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde unter Laborbedingungen durch Impf- und Belastungsversuche unter Verwendung eines Virusstammes des Genotyps 1 Subtyp 1 nachgewiesen.

Weitere klinische Studien wiesen nach, dass eine intramuskuläre Impfung von seronegativen einen Tag alten Ferkeln einen Schutz gegen einen anderen Subtyp-1-Stamm (AUT15-33), einen Subtyp-2-Stamm (BOR57) und einen Subtyp-3-Stamm (Lena) des PRRS Virus Genotyps 1 bietet.

Karton mit je einer 15 ml Flasche (25 Dosen) und einer Flasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Karton mit je einer 15 ml Flasche (50 Dosen) und einer Flasche mit 100 ml Lösungsmittel.

Karton mit je einer 15 ml Flasche (125 Dosen) und einer Flasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.