

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Лиофилизат:

Активна субстанция:

Жив модифициран PRRSV-1*, щам 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

*Вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете, генотип 1

**Инфекциозна доза клетъчна култура 50 %

Разтворител:

Натриев хлорид 0.9% разтвор: до 1 доза

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: белезникава, изсушена чрез замразяване пелета.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (прасета за угояване, млади женски и свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 1 ден в среда, контаминирана с вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS), за редуциране на виремията и назалните изменения, причинени от инфектиране с Европейски щам на PRRS вирус (генотип 1).

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 26 седмици след ваксинация.

Прасета за угояване:

В допълнение, проучванията при провокация, направена 26 седмици след ваксинация, показват, че интрамускулното ваксиниране на едnodневни серонегативни прасенца значително намалява белодробните лезии. Доказано е, че интрамускулното ваксиниране на серонегативни прасенца на 2 седмици значително намалява белодробните лезии и орални изменения след провокация, направена 28 дни и 16 седмици след ваксинация.

Освен това, назалната ваксинация на серонегативни 3-дневни прасенца намалява виремията, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 21 дни след

вакцинацията. Назалната вакцинация на серопозитивни 3-дневни прасенца намалява времето, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 10 седмици след вакцинацията.

Млади женски и свине:

В допълнение, доказано е, че ваксинирането преди оплождане на клинично здрави млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус (поради предходна вакцинация срещу PRRS вирус или поради излагане на PRRS вирус чрез полево инфектиране) или са свободни от PRRS вирус, може да намали трансплацентарното инфектиране с PRRS вирус по време на последното тримесечие от бременността и да редуцира свързаното с това неблагоприятно въздействие върху репродуктивните функции (намаляване на броя на мъртвородените, заразяване на прасенцата по време на раждане и отбиване, белодробни лезии и вирусно натрупване в белите дробове на прасенцата при отбиване).

4.3 Противопоказания

Да не се използва в стада, където наличието на Европейски щам PRRS вирус не е доказано чрез надежден диагностичен метод.

Да не се използва при нерези, които произвеждат семенна течност, тъй като PRRS вирус се отделя със семенната течност.

Да не се използва при свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина на бременността, защото ваксиналният щам може да премине през плацентата. Прилагането на ваксината при бременни, свободни от PRRS вирус, млади женски и свине във втората половина на бременността може да се отрази на техните репродуктивни функции.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Не ваксинирайте прасета на възраст под 3 дни по назален път, тъй като приемът на коластра по същото време може да повлияе на ефикасността на ваксината.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Вакцинацията трябва да има за цел постигане на еднакъв имунитет в целевата популация на ниво ферма.

Избягвайте прилагането на ваксиналният щам в зони, където PRRS вируса все още не е доказан. Животните, ваксинирани чрез интрамускулно приложение могат да отделят щамата от ваксината за период по-дълъг от 16 седмици след вакцинация. Животните, ваксинирани чрез назално приложение, могат да отделят ваксиналният щам повече от 10 седмици. Щамът от ваксината може да се разпространи върху контактни прасета. Най-често срещаният начин на разпространение е чрез директен контакт, но разпространяването на вируса чрез заразени предмети или въздушното разпространение също не могат да се изключат.

Необходимо е да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне разпространяването на вирусния щам към неваксинирани животни (включително свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина от бременността), които трябва да останат свободни от PRRS вирус.

Свободните от PRRS вирус животни за разплод (в това число млади женски от стада, свободни от PRRS вирус), които са нововнесени в стадо, инфектирано с PRRSV, да се ваксинират преди първото оплождане.

За предпочитане е ваксинирането да се извършва в отделно карантинно помещение. Между вакцинацията и преместването на животните в развъдника, трябва да се спазва преходен

период. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на ваксината PRRS MLV след ваксинацията.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между ваксиналните щамове PRRS MLV от същия генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини на базата на различни щамове от един и същ генотип, в една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията. Не редувайте рутинно в стадото две или повече от предлаганите PRRS MLV ваксини, на базата на различни щамове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често 4 дни след ваксинация се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,5 °C, при някои индивиди с до 1,4 °C). Локалните реакции под формата на оток са чести и отшумяват спонтанно в рамките на 3 дни. Зоната на локалната тъканна реакция най-често е с диаметър под 2 cm. Не често при прасенца скоро след ваксинацията се наблюдават анафилактичен тип реакции (повръщане, тремор и/или лека депресия). Те отшумяват без лечение в рамките на няколко часа.

Много често 4 часа след ваксинация се наблюдава слабо и преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,2 °C, при някои индивиди с до 1,0 °C) при небременни свободни от PRRS вирус млади женски и свине. Локалните реакции под формата на оток са много чести и отшумяват спонтанно в рамките на 5 дни. Зоната на локалната тъканна реакция най-често е с диаметър под 0,5 cm.

Много често 4 часа след ваксинация се наблюдава слабо и преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,8 °C, при някои индивиди с до 1,0 °C) при свободни от PRRS вирус млади женски и свине в първата половина на бременността. Локалните реакции под формата на оток са много чести и отшумяват спонтанно в рамките на 9 дни. Зоната на локалната тъканна реакция най-често е с диаметър под 1,4 cm.

Много често 4 часа след ваксинация се наблюдава слабо и преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,4 °C, при някои индивиди с до 0,6 °C) при млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина от бременността. Локалните реакции под формата на оток са много чести и отшумяват спонтанно в рамките на 32 дни. Зоната на локалната тъканна реакция най-често е с диаметър под 5 cm.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага при свободни от PRRS вирус, млади женски прасета и свине преди оплождане или в първата половина от бременността.

Може да се прилага при млади женски прасета и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина от бременността.

Лактация:

Безопасността на ваксината не е доказана по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Метод на приложение:

Имунизацията трябва да бъде извършена чрез интрамускулно или назално приложение:

Реконституирайте лиофилизата с приложения разтворител. При отделно съхраняване на флаконите с лиофилизат и разтворител, преди реконституиране на лиофилизата се уверете, че партидният номер, изписан върху флакона на разтворителя е идентичен с партидния номер, изписан върху флакона с лиофилизата. Добавете приблизително 5 ml от разтворителя във флакона с лиофилизата до пълно реконституиране. Върнете реконституирания разтвор във флакона с разтворителя (който съдържа останалата част от разтворителя): 25 дози се реконституират в 50 ml разтворител, 50 дози се реконституират в 100 ml разтворител и 125 дози се реконституират в 250 ml разтворител.

Доза:

Интрамускулно приложение: 2 ml във врата.

Назално приложение: 2 ml се прилагат като се разделят по 1 ml във всяка ноздра.

Схема за ваксиниране:

Прасета за угодяване от 1-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение.

Прасета за угодяване от 3-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение или една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез назален метод на приложение, по 1 ml във всяка ноздра като се използва стерилна спринцовка, която не е съединена с игла.

Млади женски прасета и свине: една доза от 2 ml се прилага интрамускулно преди въвеждането на свинете в стадото, приблизително 4 седмици преди заплождане. Една бустерна доза се прилага на всеки 6 месеца.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя. Иглите за ваксиниране да се подбират с подходящ за възрастта на свинете размер.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След приложение при прасенца на доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната, много често се наблюдават анафилактичен тип реакции (тремор, апатия и/или повръщане) малко след ваксинацията; тези признаци отшумяват без лечение за няколко часа. Много често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура 24 часа след ваксинацията (средно с 0.3 °C до 1.2 °C при някои индивиди). Много често в мястото на инжектиране са наблюдавани

локални реакции под формата на мек/твърд оток (с диаметър по-малък или равен на 0.7 cm) без болка или затопляне, които отшумяват до 5 дни.

При прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща препоръчаната при свободни от PRRS вирус преди оплождане или бременни млади женски прасета и свине, в първата или втората половина на бременността, се наблюдават неблагоприятни реакции, подобни на описаните в точка 4.6. Максималният размер на локалните реакции е по-голям (2 cm) и максималната продължителност на реакцията също е по-голяма (до 9 дни при небременни свине).

След прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина на бременността, 4 часа след ваксинация се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0.3 °C до 0.6 °C при някои индивиди). Много често са наблюдавани локални реакции, които преходно обхващат цялата шия (тъмно лилаво-червен еритематозен оток, причиняващ сърбеж, формиране на възли, повишаване на локалната температура и понякога болка). Реакциите, протичащи с формиране на уплътнявания и рани, много често се задържат до 44 дни и повече.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за свине, живи вирусни ваксини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AD03.

Ваксината съдържа жив, модифициран PRRS вирус (генотип 1, субтип 1). Тя стимулира създаването на активен имунитет срещу PRRS вирус. Ефикасността на ваксината е доказана при лабораторно ваксиниране и проучвания с провокация, при които е използван щам от генотип 1, субтип 1.

Допълнителни клинични проучвания показват, че интрамускулната ваксинация на серонегативни 1-дневни прасенца осигурява защита срещу друг щам подтип-1 (AUT15-33), щам подтип-2 (BOR57) и щам подтип-3 (Lena) на генотип на PRRS вирус 1.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Dextran 40
Casein hydrolysate
Lactose monohydrate
Sorbitol 70% (solution)
Sodium hydroxide
Water for injections
Dilution medium

Разтворител:

Sodium chloride
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник при температура 15 °C – 25 °C.

За условията на съхранение на реконституирания ветеринарномедицински продукт, виж т. 6.3.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина (лиофилизат):

Флакони от хидролитично стъкло тип I Ph. Eur. от 15 ml (25, 50 или 125 дози), с бромобутилова еластомерна тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Разтворител:

Полиетиленови флакони от висока плътност (HDPE) от 50, 100 или 250 ml с разтворител, с хлоробутилова еластомерна тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (25 дози) и 1 флакон от 50 ml с разтворител.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (50 дози) и 1 флакон от 100 ml с разтворител.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (125 дози) и 1 флакон от 250 ml с разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/215/001–003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24/08/2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидата:

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третиран животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (25, 50 и 125 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Жив модифициран PRRSV-1, щам 96V198:

$10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 дози

50 дози

125 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасета за уговяване, млади женски и свине).



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Назално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник при температура 15 °C – 25 °C.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

HDPE флакони (100 ml или 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaхyn PRRS MLV разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Sodium chloride 0.9 % разтвор

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасета за угояване, млади женски и свине).



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

Назално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА****13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

HDPE флакони (50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV разтворител за инжекционна суспензия за прасета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Sodium chloride 0.9 % разтвор

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM
Назално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Съгласен флакон (15 ml, който съдържа 25, 50 или 125 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат за инжекционна суспензия за прасета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Жив, модифициран PRRSV, щам 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

25 дози

50 дози

125 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

Назално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Лиофилизат:

Активна субстанция:

Жив модифициран PRRSV-1*, щам 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

*Вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете , генотип 1

**Инфекциозна доза клетъчна култура 50%

Разтворител:

Натриев хлорид 0.9 % разтвор: qs 1 доза

Лиофилизат: белезникава, изсушена чрез замразяване пелета.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 1 ден в среда, контаминирана с вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS), за редуциране на виремията и назалните изменения, причинени от инфектиране с Европейски щам на PRRS вирус (генотип 1).

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 26 седмици след ваксинация.

Прасета за угояване:

В допълнение, проучванията при провокация, направена 26 седмици след ваксинация, показват, че интрамускулното ваксиниране на еднодневни серонегативни прасенца значително намалява белодробните лезии. Доказано е, че интрамускулното ваксиниране на серонегативни прасенца на 2 седмици значително намалява белодробните лезии и орални изменения след провокация, направена 28 дни и 16 седмици след ваксинация.

Освен това, назалната ваксинация на серонегативни 3-дневни прасенца намалява виремията, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 21 дни след ваксинацията. Назалната ваксинация на серопозитивни 3-дневни прасенца намалява виремията,

отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 10 седмици след ваксинацията.

Млади женски и свине:

В допълнение, доказано е, че ваксинирането преди оплождане на клинично здрави млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус (поради предходна ваксинация срещу PRRS вирус или поради излагане на PRRS вирус чрез полево инфектиране) или са свободни от PRRS вирус, може да намали трансплацентарното инфектиране с PRRS вирус по време на последното тримесечие от бременността и да редуцира свързаното с това неблагоприятно въздействие върху репродуктивните функции (намаляване на броя на мъртвородените, заразяване на прасенцата по време на раждане и отбиване, белодробни лезии и вирусно натрупване в белите дробове на прасенцата при отбиване).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в стада, където наличието на Европейски шам PRRS вирус не е доказано чрез надежден диагностичен метод.

Да не се използва при нерези, които произвеждат семенна течност, тъй като PRRS вирус се отделя със семенната течност.

Да не се използва при свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина на бременността, защото ваксиналният шам може да премине през плацентата. Прилагането на ваксината при бременни, свободни от PRRS вирус, млади женски и свине във втората половина на бременността може да се отрази на техните репродуктивните функции.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много често 4 дни след ваксинация се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,5 °C, при някои индивиди с до 1,4 °C). Локалните реакции под формата на оток са чести и отшумяват спонтанно в рамките на 3 дни. Зоната на локалната тъканна реакция най-често е с диаметър под 2 cm. Не често при прасенца скоро след ваксинацията се наблюдават анафилактичен тип реакции (повръщане, тремор и/или лека депресия). Те отшумяват без лечение в рамките на няколко часа.

Много често 4 часа след ваксинация се наблюдава слабо и преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,2 °C, при някои индивиди с до 1,0 °C) при небременни свободни от PRRS вирус млади женски и свине. Локалните реакции под формата на оток са много чести и отшумяват спонтанно в рамките на 5 дни. Зоната на локалната тъканна реакция най-често е с диаметър под 0,5 cm.

Много често 4 часа след ваксинация се наблюдава слабо и преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,8 °C, при някои индивиди с до 1,0 °C) при свободни от PRRS вирус млади женски и свине в първата половина от бременността. Локалните реакции под формата на оток са много чести и отшумяват спонтанно в рамките на 9 дни. Зоната на локалната тъканна реакция най-често е с диаметър под 1,4 cm.

Много често 4 часа след ваксинация се наблюдава слабо и преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,4 °C, при някои индивиди с до 0,6 °C) при млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина от бременността. Локалните реакции под формата на оток са много чести и отшумяват спонтанно в рамките на 32 дни. Зоната на локалната тъканна реакция най-често е с диаметър под 5 cm.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасета за угодяване, млади женски и свине).



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение: 2 ml във врата.

Назално приложение: 2 ml се прилагат като се разделят по 1 ml във всяка ноздра.

Прасета за угодяване от 1-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение.

Прасета за угодяване от 3-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение или една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез назален метод на приложение, по 1 ml във всяка ноздра като се използва стерилна спринцовка, която не е съединена с игла.

Млади женски прасета и свине: една доза от 2 ml се прилага интрамускулно преди въвеждането на свинете в стадото, приблизително 4 седмици преди заплождане. Една бустерна доза се прилага на всеки 6 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Реконституируйте лиофилизата с приложения разтворител. При отделно съхраняване на флаконите с лиофилизат и разтворител, преди реконституиране на лиофилизата се уверете, че партидният номер, изписан върху флакона на разтворителя е идентичен с партидния номер, изписан върху флакона с лиофилизата. Добавете приблизително 5 ml от разтворителя във флакона с лиофилизата до пълно реконституиране. Върнете реконституирания разтвор във флакона с разтворителя (който съдържа останалата част от разтворителя): 25 дози се реконституират в 50 ml разтворител, 50 дози се реконституират в 100 ml разтворител, и 125 дози се реконституират в 250 ml разтворител.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя.

Иглите за ваксиниране да се подбират с подходящ за възрастта на свинете размер.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник при температура 15 °C – 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след Годен до.

Срок на годност след реконституиране: използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Не ваксинирайте прасета на възраст под 3 дни по назален път, тъй като приемът на коластра по същото време може да повлияе на ефикасността на ваксината.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на еднакъв имунитет в целевата популация на ниво ферма.

Избягвайте прилагането на ваксиналния щам в зони, където PRRS вируса все още не е доказан. Животните, ваксинирани чрез интрамускулно приложение могат да отделят щамата от ваксината за период по-дълъг от 16 седмици след ваксинация. Животните, ваксинирани чрез назално приложение, могат да отделят ваксиналния щам повече от 10 седмици. Щамът от ваксината може да се разпространи върху контактни прасета. Най-често срещаният начин на разпространение е чрез директен контакт, но разпространяването на вируса чрез заразени предмети или въздушното разпространение също не могат да се изключат.

Необходимо е да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне разпространяването на вирусния щам към неваксинирани животни (включително свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина от бременността), които трябва да останат свободни от PRRS вирус.

Свободните от PRRS вирус животни за разплод (в това число млади женски от стада, свободни от PRRS вирус), които са нововнесени в стадо, инфектирано с PRRSV, да се ваксинират преди първото оплождане.

За предпочитане е ваксинирането да се извършва в отделно карантинно помещение. Между ваксинацията и преместването на животните в развъдника, трябва да се спазва преходен период. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на ваксината PRRS MLV след ваксинацията.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между ваксиналните щамове PRRS MLV от същия генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини на базата на различни щамове от един и същ генотип, в една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва

преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията. Не редувайте рутинно в стадото две или повече от предлаганите PRRS MLV ваксини, на базата на различни щамове.

Бременност:

Може да се прилага при свободни от PRRS вирус, млади женски прасета и свине преди оплождане или в първата половина от бременността.

Може да се прилага при млади женски прасета и свине, които не са свободни от свободни PRRS вирус във втората половина от бременността.

Лактация:

Безопасността на ваксината не е доказана по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След приложение при прасенца на доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната, много често се наблюдават анафилактичен тип реакции (тремор, апатия и/или повръщане) малко след ваксинацията; тези признаци отшумяват без лечение за няколко часа. Много често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура 24 часа след ваксинация (средно с 0.3 °C до 1.2 °C при някои индивиди). Много често в мястото на инжектиране са наблюдавани локални реакции под формата на мек/твърд оток (с диаметър по-малък или равен на 0.7 cm) без болка или затопляне, които отшумяват до 5 дни.

При прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща препоръчаната при свободни от PRRS вирус преди оплождане или бременни млади женски прасета и свине, в първата или втората половина на бременността, се наблюдават неблагоприятни реакции, подобни на описаните в точка 6. Максималният размер на локалните реакции е по-голям (2 cm) и максималната продължителност на реакцията също е по-голяма (до 9 дни при небременни свине).

След прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина на бременността, 4 часа след ваксинация се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0.3 °C до 0.6 °C при някои индивиди). Много често са наблюдавани локални реакции, които преходно обхващат цялата шия (тъмно лилаво-червен еритематозен оток, причиняващ сърбеж, формиране на възли, повишаване на локалната температура и понякога болка). Реакциите, протичащи с формиране на уплътнявания и рани, много често се задържат до 44 дни и повече.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината съдържа жив, модифициран PRRS вирус (генотип 1, субтип 1). Тя стимулира създаването на активен имунитет срещу PRRS вирус. Ефикасността на ваксината е доказана при лабораторно ваксиниране и проучвания с провокация, при които е използван щам от генотип 1, субтип 1.

Допълнителни клинични проучвания показват, че интрамускулната ваксинация на серонегативни 1-дневни прасенца осигурява защита срещу друг щам подтип-1 (AUT15-33), щам подтип-2 (BOR57) и щам подтип-3 (Lena) на генотип на PRRS вирус 1.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (25 дози) и 1 флакон от 50 ml с разтворител.
Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (50 дози) и 1 флакон от 100 ml с разтворител.
Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (125 дози) и 1 флакон от 250 ml с разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.