

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Modificeret levende PRRSV-1*, stamme 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcin respirations- og reproduktions- syndrom virus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotype 1

** 50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

Solvens:

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning: qs 1 dosis

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: råkvid, frysetørret pille

Solvens: klar, farveløs væske

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (svin til opfedning, gylte og søer)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra en alder af 1 dag i besætninger smittet med porcin respirations- og reproduktions- syndrom (PRRS)-virus, til nedsættelse af viræmi og virus udskillelse i nasalsekret som følge af infektion med europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indtrædelse af immunitet: 21 dage efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccinationen.

Slagtesvin:

Intramuskulær vaccination af seronegative 1 dag gamle smågrise har desuden vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner efter laboratorie challenge infektion administreret 26 uger efter vaccinationen. Intramuskulær vaccination af seronegative 2 uger gamle smågrise har vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner og oral virusudskillelse efter challenge infektioner administreret 28 dage og 16 uger efter vaccination.

Nasal vaccination af seronegative 3 dage gamle smågrise har desuden vist sig at kunne reducere viræmi, nasal virus udskillelse, lungelæsioner efter challenge administreret 21 dage efter vaccination. Nasal vaccination af seropositive 3 dage gamle smågrise reducerede viræmi, nasal

virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge infektion administreret 10 uger efter vaccination.

Gylte og søer:

Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller eksponeret for PRRS-virus fra feltinfektion) eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte den transplacentale infektion som følge af PRRS-virus i sidste tredjedel af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, viræmi hos smågrise under fødsel og fravæning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise ved fravæning).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus (PRRSV1) ikke er påvist ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Vacciner ikke grise yngre end 3 dage ved nasal administration, da den samtidige indtagelse af råmælk kan hæmme vaccinsens virkning.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Vaccination bør sigte mod at opnå en homogen immunitet i målpopulationen på bedriftsniveau. Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.

Dyr der er vaccinerede intramuskulært kan udskille vaccinstammen i mere end 16 uger efter vaccination. Dyr vaccineret via nasal administration kan udskille vaccinstammen i mere end 10 uger efter vaccination. Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller luften kan ikke udelukkes.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

PRRS-virus naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virusnegative besætninger), som indføres i en PRRSV-inficeret besætning, bør vaccineres før første insemination.

Vaccination bør fortrinsvist foretages i en separat karantæneenhed. Der bør overholdes en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsheden. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesfasen af PRRS MLV-vaccinen efter vaccination.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV -vaccinstammer af samme genotype må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige

stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination.

I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet til dyr:

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der ses meget ofte en forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C) i løbet af de første 4 dage efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af hævelser ses ofte og forsvinder spontant i løbet af 3 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 2 cm i diameter. Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) kan i sjældne tilfælde hos smågrise forekomme kort efter vaccinationen. Disse forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos PRRS-virus-naive gylte og søer før avl. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 5 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 0,5 cm i diameter.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 9 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 1,4 cm i diameter.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 32 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 5 cm i diameter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan bruges til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan bruges til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

Laktation:

Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Administration:

Immunisering skal udføres ved intramuskulær eller nasal administration.

Rekonstituer lyofilisat med den medfølgende solvens. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat. Overfør ca. 5 ml solvens til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld rekonstitutionen tilbage i hætteglasset med solvens (indeholdende resten af solvensen): 25 doser rekonstitueres i 50 ml solvens, 50 doser rekonstitueres i 100 ml solvens, og 125 doser rekonstitueres i 250 ml solvens.

Dosering:

Intramuskulær injektion: 2 ml i nakken.

Nasal administration: 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor.

Vaccinationsplan:

Slagtesvini alderen fra dag 1 og derefter:

En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration.

Slagtesvin i alderen fra dag 3 og opefter:

En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration eller 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor ved hjælp af en steril sprøjte, der ikke er forbundet til en kanyl.

Gylte og søer: En enkelt dosis på 2 ml gives intramuskulært før de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.

Brug sterile sprøjter og kanyler.

Det anbefales at bruge en flerdosisprøjte. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger. Kanyler til administration skal passe til dyrets størrelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination hos smågrise ved administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til svin. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 4.6. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til ikke-PRRS-virus-naive gylte

og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rødlilla, erytematøs hævelse, som medførte kløe, dannelse af vesikler, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end 44 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske lægemidler til svin, levende virale vacciner.
ATCvet-kode: QI09AD03

Vaccinen indeholder en modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved laboratorievaccination og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

Yderligere kliniske undersøgelser viste, at intramuskulær vaccination af seronegative pattegrise, der var 1 dag gamle gav beskyttelse mod en anden subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) af PRRS-virusgenotype 1.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Dextran 40
Caseinhydrolysat
Laktosemonohydrat
Sorbitol 70 % (opløsning)
Natriumhydroxid
Vand til injektioner
Fortyndingsmiddel

Solvens:

Natriumchlorid
Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforligneligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.
Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen (lyofilisat):

Ph. Eur. Type 1 hydrolytiske hætteglas på 15 ml (25, 50 eller 125 doser) med en lukning i bromobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

Solvens:

Polyethylen med høj densitet (HDPE) hætteglas på 50, 100 eller 250 ml solvens med en lukning i chlorobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (25 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml solvens

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (50 doser) og 1 hætteglas indeholdende 100 ml solvens

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (125 doser) og 1 hætteglas indeholdende 250 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/17/215/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/08/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OGFREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG BRUG.**

- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof:

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse:

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af produktresuméet er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (25, 50 og 125 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis (2ml) indeholder:

Modificeret levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

25 doser

50 doser

125 doser

5. DYREARTER

Svin (svin til opfedning, gylte og søer).



6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Intramuskulær anvendelse.

Nasal administration.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG ADVARSEL, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter rekonstituering anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR”SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HDPE-hætteglas (100 ml eller 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning

3. LÆGEMIDDELFORM

Solvens til injektionsvæske

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Svin (svin til opfødning, gylte og søer)



6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

i.m.
Nasal administration

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG ADVARSEL, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR”SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HDPE-hætteglas (50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV solvens til injektionsvæske, suspension til svin



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. INDGIVELSESVej

i.m.
Nasal administration

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Anvendes straks efter anbrud.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (15 ml, indeholder 25, 50 eller 125 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat til injektionsvæske, suspension til svin



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Modificeret levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

25 doser
50 doser
125 doser

4. INDGIVELSESVej

i.m.
Nasal administration

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Anvendes straks efter anbrud.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Modificeret levende PRRSV-1*, stamme 96V198:10^{2,2}– 10^{5,2}CCID₅₀**

*Porcin reproduktions- og respirationssygdom (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotype 1

**50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

Opløsningsmiddel:

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, vand til injektioner: qs 1 dosis.

Lyofilisat:råhvid, frysetørret pille.

Opløsningsmiddel:klar, farveløs væske.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra dag 1 under forhold, der er forurenede med PRRS-virus, for at nedsætte forekomsten af virus i blodet (viræmi) og næseflåd som følge af en infektion med de europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indrædelse af immunitet: 21 dage efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccinationen.

Slagtesvin:

Intramuskulær vaccination af 1 dag gamle smågrise uden antistoffer (seronegative) har desuden vist sig at kunne formindske lungelæsioner mod en challenge, der blev indsprøjtet 26 uger efter vaccinationen. Intramuskulær vaccination af 2 uger gamle smågrise uden antistoffer har vist sig at kunne mindske lungelæsioner og flåd fra munden mod en challenge, der blev indsprøjtet 28 dage og 16 uger efter vaccinationen.

Derudover reducerede nasal vaccination af seronegative 3 dage gamle smågrise viræmi, nasal virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge administreret 21 dage efter vaccination. Nasal

vaccination af seropositive 3 dage gamle smågrise reducerede viræmi, nasal virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge administreret 10 uger efter vaccination.

Gylte og søer:

Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller udsat for PRRS-virus fra feltinfektion) eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte infektion fra mor til unger som følge af PRRS-virus i sidste tredje af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, virus i blodet (viræmi) hos smågrise under fødsel og fravæning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise under fravæning).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus ikke er fastslået ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

6. BIVIRKNINGER

Der ses meget ofte en forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C) i løbet af de første 4 dage efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af hævelser ses ofte og forsvinder af sig selv i løbet af 3 dage. Området med lokal reaktion i vævet er generelt mindre end 2 cm i diameter. Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) kan i sjældne tilfælde forekomme hos smågrise kort efter vaccinationen. Disse forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos PRRS-virus-naive gylte og søer før avl. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder af sig selv i løbet af 5 dage. Området med lokal reaktion i vævet er generelt mindre end 0,5 cm i diameter.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder af sig selv i løbet af 9 dage. Området med lokal reaktion i vævet er generelt mindre end 1,4 cm i diameter.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder af sig selv i løbet af 32 dage. Området med lokal reaktion i vævet er generelt mindre end 5 cm i diameter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af behandlede 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin (slagtesvin, gylte og søer).



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær injektion: 2 ml i nakken.

Nasal administration: 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor.

Slagtesvin i alderen fra dag 1 og derefter:

En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration.

Slagtesvin i alderen fra dag 3 og derefter:

En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration eller 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor ved hjælp af en steril sprøjte, der ikke er forbundet til en kanyl.

Slagtesvin

Gylte og søer: En enkelt dosis på 2 ml injektion intramuskulært, før de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Opløs lyofilisat i det medfølgende opløsningsmiddel. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat. Overfør ca. 5 ml opløsningsmiddel til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld opløsningen tilbage i hætteglasset med opløsningsmiddel (indeholdende resten af opløsningsmidlet): 25 doser opløses i 50 ml opløsningsmiddel, 50 doser opløses i 100 ml opløsningsmiddel, og 125 doser opløses i 250 ml opløsningsmiddel.

Brug sterile sprøjter og nåle.

Det anbefales at bruge en sprøjte til flere doser. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger.

Nåle til injektion skal passe til dyrets størrelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og hætteglasset efter EXP.

Opbevaringstid efter opblanding: anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinér ikke grise yngre end 3 dage ved nasal administration, da den samtidige indtagelse af råmælk kan hæmme med vaccinnens virkning.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Vaccination bør sigte mod at opnå en homogen immunitet i målpopulationen på bedriftsniveau. Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.

Dyr der er vaccinerede intramuskulært kan udskille vaccinstammen i mere end 16 uger efter vaccination. Dyr vaccineret via nasal administration kan udskille vaccinstammen i mere end 10 uger efter vaccination. Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller luften kan ikke udelukkes.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

PRRS-virus-naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virusnegative besætninger), som indføres i en PRRSV-inficeret besætning, bør vaccineres før første insemination.

Vaccination skal helst ske i en adskilt karantæneenhed. Der bør overholdes en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesfasen af PRRS MLV-vaccinen efter vaccination.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV -vaccinstammer af samme genotype må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination.

I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand.

Drægtighed:

Kan bruges til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan bruges til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

Laktation:

Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination, hvis smågrise fik indsprøjtet en overdosis på 10 gange en normal dosis. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Indsprøjtning af en overdosis på 10 gange en normal dosis til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 6. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter indsprøjtning af en overdosis på 10 gange en normal dosis til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rødlilla, rød hævelse, som medførte kløe, dannelse af små blærer, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end 44 dage.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen indeholder en modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved vaccination i laboratorium og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

Yderligere kliniske undersøgelser viste, at intramuskulær vaccination af seronegative pattegrise, som 1 dag gamle gav beskyttelse mod en anden subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-

stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) af PRRS-virusgenotype 1.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (25 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml opløsningsmiddel.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (50 doser) og 1 hætteglas indeholdende 100 ml opløsningsmiddel.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (125 doser) og 1 hætteglas indeholdende 250 ml opløsningsmiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.