

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus (2 ml) sisaldab:

### Lüofilisaat:

#### **Toimeaine:**

modifitseeritud elus PRRSV-1\*, tüvi 96V198:  $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viirus, genotüüp 1

\*\*Rakukultuuri 50% nakatav annus

### Lahusti:

naatriumkloriidi 0,9% lahus: *qs* 1 annus.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valkjast külmuivatatud pellet.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS) viirusega saastunud keskkonnas kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 1. elupäevast, et vähendada PRRS-viiruse (genotüüp 1) Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat ja ninakaudset eritamist.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist.

### Nuumsead:

Seronegatiivsete ühepäevaste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas kopsukahjustusi katselisel nakatamisel 26 nädalat pärast vaktsineerimist. Seronegatiivsete kahe nädala vanuste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas katselisel nakatamisel 28 päeva pärast vaktsineerimist ja 16 nädalat pärast vaktsineerimist kopsukahjustusi ning suukaudset eritamist. Peale selle vähendas kolme päeva vanuste seronegatiivsete põrsaste ninakaudne vaktsineerimine katselisel nakatamisel 21 päeva pärast vaktsineerimist vireemiat, ninakaudset eritamist ja kopsukahjustusi. Seropositiivsete kolme päeva vanuste põrsaste ninakaudne vaktsineerimine vähendas katselisel nakatamisel 10 nädalat pärast vaktsineerimist vireemiat, ninakaudset eritamist ning kopsukahjustusi.

### Nooremised ja emised:

Peale selle näidati, et PRRS-viirusega kokku puutunud (eelnevalt PRRS-viiruse vastu

vaktsineeritud või keskkonnas PRRS-viirusega kokku puutunud) või PRRS-viiruse suhtes naiivsete kliiniliselt tervete nooremiste ja emiste vaktsineerimine enne tiinust vähendas PRRS-viirusest põhjustatud platsentakaudset nakatumist tiinuse kolmandal trimestril ja sellega kaasnevat negatiivset mõju sigimisjõudlusele (surnultsündide esinemist, põrsaste vireemiat sünnil ja võõrutamisel, põrsaste kopsukahjustusi ja viiruskoormust võõrutamisel).

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada karjades, kus Euroopa PRRS-viiruse esinemine pole usaldusväärsete diagnostiliste meetoditega kindlaks tehtud.

Mitte kasutada spermat tootvatel kultidel, sest PRRS-viirus võib erituda spermaga.

Mitte kasutada PRRS-viiruse suhtes naiivsetel tiinetel emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles, sest vaktsiinitüvi võib läbida platsenta. Vaktsiini manustamine PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinetele emistele ja nooremistele tiinusel teises pooles võib mõjutada nende sigimisjõudlust.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Alla kolme päeva vanuseid sigu ei tohi vaktsineerida nina kaudu, sest samaaegne ternespiima imemine võib mõjutada vaktsiini tõhusust.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerimise eesmärk peaks olema homogeense immuunsuse saavutamine sihtpopulatsioonis farmi tasemel.

Peab olema ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sissetoomist piirkonda, kus PRRS-viirust ei esine. Intramuskulaarselt vaktsineeritud loomad võivad eritada vaktsiinitüve rohkem kui 16 nädalat pärast vaktsineerimist. Ninakaudselt vaktsineeritud loomad võivad eritada vaktsiinitüve üle 10 nädala. Vaktsiinitüvi võib levida vaktsineeritud loomadega kokku puutunud sigadele. Kõige tavalisem leviku viis on otsese kokkupuute teel, kuid ei saa välistada ka levimist nakkusohtlike esemete või õhu kaudu.

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata loomadele (näiteks PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinetele emistele ja nooremistele tiinuse teises pooles), kes peavad jääma PRRS-viiruse vabaks, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

PRRS-viirusest puutumata suguloomad (näiteks karja täienduseks toodud nooremised PRRS-viiruse vabadest karjadest), kes viiakse PRRS-viirusega nakatunud karja, peavad olema enne esimest seemendamist vaktsineeritud.

Eelistatult tuleb vaktsineerida eraldatud karantiiniüksuses. Vaktsineerimise ja loomade aretusüksusesse viimise vahel peab järgima üleminekuperioodi. Üleminekuperiood pärast vaktsineerimist peab olema pikem kui PRRS MLV vaktsiini eritamise faas.

Võimaliku rekombinatsiooniriski piiramiseks sama genotüübi PRRS MLV vaktsiinitüvede vahel ei tohi samas farmis samal ajal kasutada erinevaid PRRS MLV vaktsiine, mis põhinevad sama genotüübi erinevatel tüvedel. Ühelt PRRS MLV vaktsiinilt teisele PRRS MLV vaktsiinile üleminekul peab järgima üleminekuperioodi praeguse vaktsiini viimase manustamise ja uue vaktsiini esimese manustamise vahel. Üleminekuperiood peab olema pikem kui kasutusel oleva vaktsiini eritamise faas pärast vaktsineerimist. Ärge vaheldage karjas rutiinselt kahte või enam erinevat tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV-vaktsiini.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarvimit loomale manustavale isikule:

Ei rakendata.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nelja päeva jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,5 °C, üksikutel loomadel kuni 1,4 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on sagedad ja kaovad iseenesest 3 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 2 cm. Aeg-ajalt võib põrsastel varsti pärast vaktsineerimist esineda anafülaktilisi reaktsioone (oksendamist, värinaid ja/või kerget depressiooni). See kaob ilma ravita mõne tunni jooksul.

Tiinestamiseelsetel PRRS-viiruse suhtes naiivsetel emistel ja nooremistel võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,2 °C, üksikutel loomadel kuni 1,0 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 5 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 0,5 cm.

PRRS-viiruse suhtes naiivsetel emistel ja nooremistel tiinuse esimeses pooles võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,8 °C, üksikutel loomadel kuni 1,0 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 9 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 1,4 cm.

PRRS-viirusega kokku puutunud emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,4 °C, üksikutel loomadel kuni 0,6 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 32 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 5 cm.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

##### Tiinus:

Võib kasutada PRRS-viiruse suhtes naiivsetel nooremistel ja emistel enne tiinestamist või tiinuse esimeses pooles.

Võib kasutada PRRS-viirusega kokku puutunud nooremistel ja emistel tiinuse teises pooles.

##### Laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

##### Manustamisviis:

Immuniseerida tuleb intramuskulaarse või ninakaudse manustamise teel.

Muutke lüofilisaat manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustis. Juhul kui lahust sisaldavaid viaale ja lüofilisaati säilitatakse eraldi, tuleb enne lüofilisaadi valmistamist kontrollida,

kas lahuse viaalil ja lüofilisaadi viaalil on märgitud sama partii number. Viige umbes 5 ml lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali ja kindlustage selle täielik manustamiskõlblikuks muutumine. Viige manustamiskõlblikuks muudetud lahus tagasi lahusti viaali (mis sisaldab ülejäänud lahustit): 25 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 50 ml lahustis, 50 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 100 ml lahustis, ja 125 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 250 ml lahustis.

#### Annustamine:

Intramuskulaarseks süstimiseks: 2 ml kaela.

Ninakaudseks manustamiseks: 2 ml, manustatuna 1 ml mõlemasse ninasõõrmesse.

#### Vaktsineerimisskeem:

Nuumsead alates esimesest elupäevast:

Üks 2 ml annus manustatakse sigadele intramuskulaarselt.

Nuumsead alates kolmandast elupäevast

Sigadele manustatakse 2 ml ühekordne annus intramuskulaarselt või 2 ml ühekordne annus nina kaudu, manustades 1 ml kumbagi ninasõõrmesse steriilse, ilma nõelata süstlaga.

Nooremised ja emised: üks 2 ml annus manustatakse intramuskulaarselt enne emise karjatoomist, ligikaudu 4 nädalat enne tiinestamist. Üks võimendusannus manustatakse iga 6 kuu järel.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Soovitav on kasutada mitmeannuselisi süstalt. Kasutada vaktsineerimisseadmeid tootja juhiste kohaselt. Manustamise nõelad peavad vastama sigade suurusele.

### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast kümnekordse annuse manustamist põrsastele täheldati varsti pärast vaktsineerimist väga sageli anafülaktilisi reaktsioone (värisemist, apaatiat ja/või oksendamist); need nähud kadusid ilma ravita mõne tunni jooksul. 24 tundi pärast vaktsineerimist esines väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 1,2 °C). Süstekohal täheldati väga sageli pehme/kõva tursena (läbimõõduga 0,7 cm või alla selle), ilma soojuste või valuta avalduvaid paikseid reaktsioone, mis kadusid 5 päeva jooksul.

Kümnekordse üleannuse manustamine PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinestamiselsetele või tiinetele emistele või nooremistele tiinuse esimeses või teises pooles kutsus esile lõigus 4.6 kirjeldatutega sarnased reaktsioonid. Paiksete reaktsioonide maksimaalne suurus oli suurem (2 cm) ja maksimaalne kestus üldiselt pikem (kuni 9 päeva tiinestamiselsetel emistel).

Pärast kümnekordse üleannuse manustamist PRRS-viirusega kokku puutunud nooremistele või emistele tiinuse teises pooles täheldati 4 tundi pärast vaktsineerimist mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 0,6 °C). Väga sageli täheldati mööduvat kogu kaelapiirkonda hõlmavat paikset reaktsiooni (lillakaspunane tume erütematoosne turse, mis põhjustab sügelemist, vesivillide moodustumist, paikse temperatuuri tõusu ja mõnikord valu). Reaktsiooni arenedes moodustus kõva kude ja kärn, mis püsis väga sageli üle 44 päeva.

### **4.11 Keeluaeg**

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid sigadele, elusviirusvaktsiinid.  
ATCvet kood: QI09AD03

Vaktsiin sisaldab elusat modifitseeritud PRRS-viirust (genotüüp 1, alatüüp 1). See stimuleerib aktiivset immuunsust PRRS-viiruse vastu. Vaktsiini tõhusust on näidatud laboratoorse vaktsineerimise ja nakatamiskatsetega, kasutades genotüübi 1 alatüübi 1 tüve.

Täiendavad kliinilised uuringud näitasid, et ühepäevaste seronegatiivsete põrsaste intramuskulaarne vaksineerimine andis kaitse PRRS-viiruse genotüübi 1 teise alatüübi 1 (AUT15-33), alatüübi 2 (BOR57) ja alatüübi 3 (Lena) vastu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Lüofilisaat:

Dekstraan 40  
Kaseiinhüdrolüsaat  
Laktoosmonohüdraat  
Sorbitooli 70% lahus  
Naatriumhüdrosiid  
Süstevesi  
Aluskeskkond

#### Lahusti:

Naatriumkloriid  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).  
Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril 15 °C – 25 °C.  
Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi säilitustingimusi vt lõik 6.3.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Vaktsiin (lüofilisaat):

Ph. Eur. 1. tüüpi hüdrolüütilisest klaasist 15 ml viaalid (25, 50 või 125 annusega) bromobutüülelastomeerist sulguri ja alumiiniumkaanega.

#### Lahusti:

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) viaalid 50 ml, 100 ml või 250 ml lahustiga klorobutüülelastomeerist sulguri ja alumiiniumkaanega.

Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (25 annust) ja ühe 50 ml lahustiviaaliga.  
Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (50 annust) ja ühe 100 ml lahustiviaaliga.  
Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (125 annust) ja ühe 250 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/215/001-003

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24/08/2017.

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**



## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

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

## **B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp (25, 50 ja 125 annust)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga annus (2 ml) sisaldab:  
modifitseeritud elus PRRSV-1, tüvi 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

25 annust  
50 annust  
125 annust

### 5. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead, nooremised ja emised).



### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.  
Ninakaudne kasutamine.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril 15 °C – 25 °C.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

BELGIA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE-st viaalid (100 ml või 250 ml)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV süstesuspensiooni lahusti sigadele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Naatriumkloriidi 0,9% lahus

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lahusti

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml  
250 ml

### 5. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead, nooremised ja emised)



### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.m.  
Ninakaudne kasutamine.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**HDPE-st viaalid (50 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn PRRS MLV süstesuspensiooni lahusti sigadele



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Naatriumkloriidi 0,9% lahus

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml

**4. MANUSTAMISVIISI(D)**

i.m.

Ninakaudne kasutamine.

**5 KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Klaasviaalid (15 ml, sisaldavad 25, 50 või 125 annust)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn PRRS MLV süstesuspensiooni lüofilisaat sigadele



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Modifitseeritud elus PRRSV-1, tüvi 96V198:  $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

25 annust

50 annust

125 annust

**4. MANUSTAMISVIISI(D)**

i.m.

Ninakaudne kasutamine.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn PRRS MLV süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

**Toimeaine:**

modifitseeritud elus PRRSV-1\*, tüvi 96V198: 10<sup>2,2</sup>–10<sup>5,2</sup> CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viirus, genotüüp 1

\*\* Rakukultuuri 50% nakatav annus

Lahusti:

naatriumkloriidi 0,9% lahus: *qs* 1 annus.

Lüofilisaat: valkjast külmuivatatud pellet.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS)viirusega saastunud keskkonnas kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 1. elupäevast, et vähendada PRRS-viiruse (genotüüp 1) Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat ja ninakaudset eritamist.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist.

Nuumsead:

Seronegatiivsete ühepäevaste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas kopsukahjustusi katselisel nakatamisel 26 nädalat pärast vaktsineerimist. Seronegatiivsete kahe nädala vanuste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas katselisel nakatamisel 28 päeva pärast vaktsineerimist ja 16 nädalat pärast vaktsineerimist kopsukahjustusi ning suukaudset eritamist.

Peale selle vähendas kolme päeva vanuste seronegatiivsete põrsaste ninakaudne vaktsineerimine katselisel nakatamisel 21 päeva pärast vaktsineerimist vireemiat, ninakaudset eritamist ja

kopsukahjustusi. Seropositiivsete kolme päeva vanuste põrsaste ninakaudne vaktsineerimine vähendas katselisel nakatamisel 10 nädalat pärast vaktsineerimist vireemiat, ninakaudset eritamist ning kopsukahjustusi.

#### Nooremised ja emised:

Peale selle näidati, et nii PRRS-viirusega kokku puutunud (eelnevalt PRRS-viiruse vastu vaktsineeritud või keskkonnas PRRS-viirusega kokku puutunud) või PRRS-viiruse suhtes naiivsete kliiniliselt tervete nooremiste ja emiste vaktsineerimine enne tiinust vähendas PRRS-viirusest põhjustatud platsentakaudset nakatumist tiinuse kolmandal trimestril ja sellega kaasnevat negatiivset mõju sigimisjõudlusele (surnultsündide esinemist, põrsaste vireemiat sünnil ja võõrutamisel, põrsaste kopsukahjustusi ja viiruskoormust võõrutamisel).

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada karjades, kus Euroopa PRRS-viiruse esinemine pole usaldusväärsete diagnostiliste meetoditega kindlaks tehtud.

Mitte kasutada spermat tootvatel kultidel, sest PRRS-viirus võib erituda spermaga.

Mitte kasutada PRRS-viiruse suhtes naiivsetel tiinetel emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles, sest vaktsiinitüvi võib läbida platsenta. Vaktsiini manustamine PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinetele emistele ja nooremistele tiinusel teises pooles võib mõjutada nende sigimisjõudlust.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Nelja päeva jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,5 °C, üksikutel loomadel kuni 1,4 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on sagedad ja kaovad iseenesest 3 päeva jooksul. Paiksete koereaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 2 cm. Aeg-ajalt võib põrsastel varsti pärast vaktsineerimist esineda anafülaktilisi reaktsioone (oksendamist, värinaid ja/või kerget depressiooni). Need kaovad ilma ravita mõne tunni jooksul.

Tiinestamiseelsetel PRRS-viiruse suhtes naiivsetel nooremistel ja emistel võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,2 °C, üksikutel loomadel kuni 1,0 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 5 päeva jooksul. Paiksete koereaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 0,5 cm.

PRRS-viiruse suhtes naiivsetel nooremistel ja emistel tiinuse esimeses pooles võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,8 °C, üksikutel loomadel kuni 1,0 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 9 päeva jooksul. Paiksete koereaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 1,4 cm.

PRRS-viirusega kokku puutunud emistel tiinuse teises pooles võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,4 °C, üksikutel loomadel kuni 0,6 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 32 päeva jooksul. Paiksete koereaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 5 cm.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes

mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Sead (nuumsead, nooremised ja emised).



## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Intramuskulaarne süst: 2 ml kaela.

Ninakaudseks manustamiseks: 2 ml, manustatuna 1 ml mõlemasse ninasõõrmesse.

Nuumsead alates esimesest elupäevast:

Üks 2 ml annus manustatakse sigadele intramuskulaarselt.

Nuumsead alates kolmandast elupäevast:

Sigadele manustatakse 2 ml ühekordne annus intramuskulaarselt või 2 ml ühekordne annus nina kaudu, manustades 1 ml kumbagi ninasõõrmesse steriilse, ilma nõelata süstlaga.

Nooremised ja emised: üks 2 ml annus manustatakse intramuskulaarselt enne emise karjatoomist, ligikaudu 4 nädalat enne tiinestamist. Üks võimendusannus manustatakse iga 6 kuu järel.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Muutke lüofilisaat manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustis. Juhul kui lahust sisaldavaid viaale ja lüofilisaati säilitatakse eraldi, tuleb enne lüofilisaadi valmistamist kontrollida, kas lahuse viaalil ja lüofilisaadi viaalil on märgitud sama partii number. Viige umbes 5 ml lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali ja kindlustage selle täielik manustamiskõlblikuks muutumine. Viige manustamiskõlblikuks muudetud lahus tagasi lahusti viaali (mis sisaldab ülejäänud lahustit): 25 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 50 ml lahustis, 50 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 100 ml lahustis, ja 125 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 250 ml lahustis.

Kasutada steriilseid süslaid ja nõelu.

Soovitatav on kasutada mitmeannuselisi süstalt. Kasutada vaksineerimisseadmeid tootja juhiste kohaselt.

Manustamiseks kasutatavad nõelad peavad vastama sigade suurusele.

## **10. KEELUAEG**

0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril 15 °C – 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Alla kolme päeva vanuseid sigu ei tohi vaktsineerida nina kaudu, sest samaaegne ternespiima imemine võib mõjutada vaktsiini tõhusust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerimise eesmärk peaks olema homogeense immuunsuse saavutamine sihtpopulatsioonis farmi tasemel.

Peab olema ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sissetoomist piirkonda, kus PRRS-viirust ei esine. Intramuskulaarselt vaktsineeritud loomad võivad eritada vaktsiinitüve rohkem kui 16 nädalat pärast vaktsineerimist. Ninakaudselt vaktsineeritud loomad võivad eritada vaktsiinitüve üle 10 nädala. Vaktsiinitüvi võib levida vaktsineeritud loomadega kokku puutunud sigadele. Kõige tavalisem leviku viis on otsese kokkupuute teel, kuid ei saa välistada ka levimist nakkusohlike esemete või õhu kaudu.

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata loomadele (näiteks PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinetele emistele ja nooremistele tiinuse teises pooles), kes peavad jääma PRRS-viiruse vabaks, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

PRRS-viirusest puutumata suguloomad (näiteks karja täienduseks toodud nooremised PRRS-viiruse vabadest karjadest), kes viiakse PRRS-viirusega nakatunud karja, peavad olema enne esimest seemendamist vaktsineeritud.

Eelistatult tuleb vaktsineerida eraldatud karantiiniüksuses. Vaktsineerimise ja loomade aretusüksusesse viimise vahel peab järgima üleminekuperioodi. Üleminekuperiood pärast vaktsineerimist peab olema pikem kui PRRS MLV vaktsiini eritamise faas.

Võimaliku rekombinatsiooniriski piiramiseks sama genotüübi PRRS MLV vaktsiinitüvede vahel ei tohi samas farmis samal ajal kasutada erinevaid PRRS MLV vaktsiine, mis põhinevad sama genotüübi erinevatel tüvedel. Ühelt PRRS MLV vaktsiinilt teisele PRRS MLV vaktsiinile üleminekul peab järgima üleminekuperioodi praeguse vaktsiini viimase manustamise ja uue vaktsiini esimese manustamise vahel. Üleminekuperiood peab olema pikem kui kasutusel oleva vaktsiini eritamise faas pärast vaktsineerimist. Ärge vaheldage karjas rutiinselt kahte või enam erinevat tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV-vaktsiini.

Tiinus:

Võib kasutada PRRS-viiruse suhtes naiivsetel nooremistel ja emistel enne tiinestamist või tiinuse esimeses pooles.

Võib kasutada PRRS-viirusega kokku puutunud emistel tiinuse teises pooles.

Laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast kümnekordse annuse manustamist põrsastele täheldati varsti pärast vaktsineerimist väga

sageli anafülaktilisi reaktsioone (värisemist, apaatiat ja/või oksendamist); need nähud kadusid ilma ravita mõne tunni jooksul. 24 tundi pärast vaktsineerimist esines väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 1,2 °C). Süstekohal täheldati väga sageli pehme/kõva tursena (läbimõõduga 0,7 cm või alla selle), ilma soojuse või valuta avalduvaid paikseid reaktsioone, mis kadusid 5 päeva jooksul.

Kümnekordse üleannuse manustamine PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinestamiselsetele või tiinetele emistele või nooremistele tiinuse esimeses või teises pooles kutsus esile lõigus 6 kirjeldatutega sarnased reaktsioonid. Paiksete reaktsioonide maksimaalne suurus oli suurem (2 cm) ja maksimaalne kestus üldiselt pikem (kuni 9 päeva tiinestamiselsetel emistel).

Pärast kümnekordse üleannuse manustamist PRRS-viirusega kokku puutunud nooremistele ja emistele tiinuse teises pooles täheldati 4 tundi pärast vaktsineerimist mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 0,6 °C). Väga sageli täheldati mööduvalt kogu kaelapiirkonda hõlmavat paikset reaktsiooni (lillakaspunane tume erütematoosne turse, mis põhjustab sügelemist, vesivillide moodustumist, paikse temperatuuri tõusu ja mõnikord valu). Reaktsiooni arenedes moodustus kõva kude ja kärn, mis püsis väga sageli üle 44 päeva.

#### Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. LISAINFO**

Vaktsiin sisaldab elusat modifitseeritud PRRS-viirust (genotüüp 1, alatüüp 1). See stimuleerib aktiivset immuunsust PRRS-viiruse vastu. Vaktsiini tõhusust on näidatud laboratoorse vaktsineerimise ja nakatamiskatsetega, kasutades genotüübi 1 alatüübi 1 tüve.

Täiendavad kliinilised uuringud näitasid, et ühepäevaste seronegatiivsete põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine andis kaitse PRRS-viiruse genotüübi 1 teise alatüübi 1 (AUT15-33), alatüübi 2 (BOR57) ja alatüübi 3 (Lena) vastu.

Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (25 annust) ja ühe 50 ml lahustiviaaliga.  
Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (50 annust) ja ühe 100 ml lahustiviaaliga.  
Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (125 annust) ja ühe 250 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.