

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoff:

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

*Porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotype 1

**50 % infeksjonsdose i cellekultur (Cell culture infectious dose 50%)

Suspensjonsvæske:

Natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning, qs 1 dose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: elfenbenhvit frysetørret pellet.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (slaktegris, ungpurker og avlspurker)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av klinisk friske griser fra alderen 1 dag i miljøer som er forurenset med porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (PRRS), for å redusere viremi og nasal utskillelse forårsaket av infeksjon med europeiske stammer av PRRS-virus (genotype 1).

Begynnende immunitet: 21 dager etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 26 uker etter vaksinerings.

Slaktegriser:

I tillegg ble det vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 1-dag - gamle grisunger reduserte lungelesjoner i forbindelse med eksponering gitt 26 uker etter vaksinerings. Det ble vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 2 - uker - gamle grisunger reduserte lungelesjoner og oral utskillelse i forbindelse med eksponering gitt ved 28 dager og ved 16 uker etter vaksinerings.

I tillegg reduserte nesevaksinerings av seronegative 3 dager gamle smågriser viremi, utflod fra nese og lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 21 dager etter vaksinasjon. Nesevaksinerings av seropositive 3 dager gamle smågriser reduserte viremi, utflod fra nese og lungelesjoner mot eksponering administrert 10 uker etter vaksinasjon.

Avlspurker og ungpurker:

Det ble også vist at vaksinerer før drektighet av klinisk friske avlspurker og ungpurker, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immunisert mot PRRS-virus ved vaksinerer eller eksponert for PRRS-virus ved naturlig infeksjon) eller PRRS-virus-naive, reduserte smitte via placenta forårsaket av PRRS-viruset under drektighetens tredje trimester samt reduserte de negative innvirkningene på reproduksjon (lavere forekomst av dødfødsler, viremi i grisunger ved fødsel og avvenning, lungelesjoner og virusbyrde i grisungenes lunger ved avvenning).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke benyttes i besetninger der det europeiske PRRS-viruset ikke er påvist ved hjelp av pålitelige diagnostiske metoder.

Skal ikke benyttes i galter som produserer sæd ettersom PRRS-viruset kan avgis i sæd.

Skal ikke benyttes i PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet, fordi vaksinstammen kan krysse morkaken. Administrering av vaksinen til drektige PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet kan påvirke reproduksjon.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

Ikke vaksinér griser yngre enn 3 dager ved nasal vaksinerer, siden samtidig inntak av råmelk kan forstyrre effekten av vaksinen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Vaksinasjon bør ha som mål å oppnå en homogen immunitet i målpopulasjonen på gårdsnivå. Vær nøye med å unngå å introdusere vaksinstammen til områder hvor PRRS-viruset ikke allerede finnes.

Dyr vaksinert via intramuskulær injeksjon kan skille ut vaksinstammen inntil 16 uker etter vaksinerer. Dyr vaksinert med nasal vaksine kan skille ut vaksinstammen inntil 1 uke etter vaksinerer. Vaksinstammen kan spres til griser som har kontakt. Den vanligste spredningsveien er gjennom direkte kontakt, men spredning via smittede objekter eller gjennom luften kan ikke utelukkes.

Spesielle forhåndsregler bør tas for å unngå spredning av vaksinstammen til uvaksinerte dyr (for eksempel PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet) som bør forbli fri for PRRS-viruset.

PRRS-virus-naive hunnriser (for eksempel rekrutteringsungpurker fra PRRS-virus-negative besetninger) som er nyinnførte bør vaksineres før første inseminering.

Vaksinasjon bør fortrinnsvis gjøres i en separat karanteneenhet. En overgangsperiode bør etableres mellom vaksinasjon og flytting av dyrene til avlsheten. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesfasen av PRRS MLV-vaksinen etter vaksinasjon.

For å begrense den potensielle risikoen for rekombinasjon mellom PRRS MLV -vaksinstammer av samme genotype, må det ikke brukes forskjellige PRRS MLV-vaksinere av samme genotype på samme gård på samme tid. Ved overgang fra én PRRS MLV-vaksine til en annen PRRS MLV-vaksine, bør en overgangsperiode etableres mellom siste administrering av gjeldende vaksine og første administrering av den nye vaksinen. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesperioden for gjeldende vaksine etter vaksinasjon. Ikke roter to eller flere PRRS MLV-vaksinere rutinemessig basert på forskjellige stammer i en besetning.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er svært vanlig med en forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,5 °C og for noen opptil 1,4 °C) i de første 4 dagene etter vaksinerings. Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse er vanlige og opphører spontant innen 3 dager. Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 2 cm i diameter. Anafylaktiske reaksjoner (oppkast, sitring og/eller mild nedstemthet) kan i mindre vanlige tilfeller oppstå i grisungene kort tid etter vaksinerings. Disse bedrer seg innen få timer uten behandling.

Det er svært vanlig at det oppstår en mindre og forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,2 °C og for noen opptil 1,0 °C) 4 timer etter vaksinerings i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl. Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse er svært vanlige og opphører spontant innen 5 dager. Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 0,5 cm i diameter.

Det er svært vanlig at det oppstår en mindre og forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,8 °C og for noen opptil 1,0 °C) 4 timer etter vaksinerings i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i første halvdel av drektigheten. Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse er svært vanlige og opphører spontant innen 9 dager. Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 1,4 cm i diameter.

Det er svært vanlig at det oppstår en mindre og forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,4 °C og for noen opptil 0,6 °C) 4 timer etter vaksinerings i ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektigheten. Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse er svært vanlige og opphører spontant innen 32 dager. Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 5 cm i diameter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan benyttes i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før paring eller i første halvdel av drektighet.

Kan benyttes i ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet.

Diegiving:

Vaksinens sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administrasjonsmåte:

Intramuskulær injeksjon eller intranasal vaksinerings.

Rekonstituer lyofilisatet ved hjelp av den medfølgende væsken. I de tilfeller hvor hetteglassene som inneholder oppløsningsmidlet og lyofilisat lagres separat, kontroller før rekonstituerings at

lotnummeret som er angitt på hetteglasset som inneholder oppløsningsmidlet, er identisk med lotnummeret nevnt på hetteglasset som inneholder lyofilisatet. Overfør ca. 5 ml av væsken til hetteglasset som inneholder lyofilisat og sørg for at blandingen er fullstendig rekonstituert. Overfør den rekonstituerte oppløsningen tilbake til hetteglasset som inneholder den gjenværende væsken: 25 doser rekonstrueres i 50 ml væske, 50 doser rekonstrueres i 100 ml væske og 125 doser rekonstrueres i 250 ml væske.

Dosering:

Intramuskulær injeksjon: 2 ml i nakken.

Intranasal vaksinerings: 2 ml administrert som 1 ml i hvert nesebor.

Vaksinasjonsplan:

Slaktegriser fra de er 1 dag gamle:

En dose med 2 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon.

Slaktegriser fra de er 3 dag gamle:

En dose med 2 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon eller en dose med 2 ml gis intranasalt ved å administrere 1 ml i hvert nesebor med en steril sprøyte som ikke er koblet til en nål.

Ungpurker og avlspurker: En dose med 2 ml gis intramuskulært før introduksjon til avlspurkebesetningen ca. 4 uker før paring. Det bør gis én booster dose hver 6. måned.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales. Bruk vaksineringsutstyr i samsvar med tilvirkers instruksjoner. Kanyler som brukes til tilførsel bør være rett størrelse for grisen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved tilførsel av tidobbel overdose til grisunger, var det svært vanlig å observere anafylaktiske reaksjoner (sitring, apati og/eller oppkast) kort tid etter vaksinerings. Disse symptomene forsvant uten behandling innen få timer. 24 timer etter vaksinerings var det svært vanlig med en forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 1,2 °C). Lokale vevsreaksjoner i form av myk/hard hevelse på injeksjonsstedet (under eller lik 0,7 cm i diameter) uten varme eller smerte var vært vanlig og forsvant innen 5 dager.

Tilførsel av tidobbel overdose til PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller drektige avlspurker og ungpurker i første eller andre halvdel av drektighet førte til liknende bivirkninger som beskrevet under punkt 4.6. Maksimal observert størrelse på lokale reaksjoner var større (2 cm) og maksimal varighet var vanligvis lenger (opptil 9 dager i avlspurker før avl.)

Etter tilførsel av tidobbel overdose til ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet oppsto det forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 0,6 °C) 4 timer etter vaksinerings. Det ble svært ofte observert lokale reaksjoner som påvirket hele nakkeregionen (rød-purpurfarget mørk, erytematøs hevelse som forårsaket kløe, vesikkeldannelse, økt lokal temperatur og i noen tilfeller smerte). Reaksjonen utviklet seg og ble til hardt vev og dannet en skorpe som svært ofte varte i over 44 dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, levende virusvaksiner.

ATC veterinærkode: QI09AD03

Vaksinen inneholder et modifisert levende PRRS-virus (genotype 1, subtype 1). Den stimulerer

aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaksinenes effekt har blitt demonstrert under laboratorievaksinering og ved hjelp av eksponeringsstudier med en stamme genotype 1 subtype 1.

Ytterligere kliniske studier viste at intramuskulær vaksinasjon av seronegative 1 dag gamle grisunger ga beskyttelse mot en annen subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) av PRRS-virusgenotype 1.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Dekstran 40
Kaseinhydrolysat
Laktosemonohydrat
Sorbitol 70 % (oppløsning)
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker
Fortynningsmedium

Suspensjonsvæske:

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap ved 15 °C – 25 °C.
Oppbevaringsbetingelser etter rekonstitusjon av legemidlet, se pkt. 6.3.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksine (lyofilisat):

Ph. Eur. Type 1 hydrolytisk hetteglass med 15 ml (25, 50 eller 125 doser), med bromobutylelastomerpropp forseglet med aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Høytetthets-polyetylen (HDPE) hetteglass med 50, 100 eller 250 ml væske med klorobutylelastomerpropp forseglet med aluminiumshette.

Eske med 1 hetteglass med 15 ml (25 doser) og 1 hetteglass med 50 ml væske.
Eske med 1 hetteglass med 15 ml (50 doser) og 1 hetteglass med 100 ml væske.
Eske med 1 hetteglass med 15 ml (125 doser) og 1 hetteglass med 250 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/215/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/08/2017.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff:

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release:

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske (25, 50 og 125 doser)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

Modifisert levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSTØRRELSE

25 doser

50 doser

125 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Gris (oppføringsgris, ungpurker og avlspurker).

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Intramuskulær injeksjon.

Nasal bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap ved 15 °C – 25 °C.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

HDPE hetteglass (100 ml eller 250 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV suspensjonsvæske til injeksjonsvæske, suspensjon for griser

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning

3. LEGEMIDDELFORM

Væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser (oppføringsgris, ungpurker og avlspurker)



6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

Nasal bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HDPE hetteglass (50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV suspensjonsvæske til injeksjonsvæske, suspensjon for griser



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI

i.m.
Nasal bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass (15 ml, inneholder 25, 50 eller 125 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon for griser



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

25 doser
50 doser
125 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI

i.m.
Nasal bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon for gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoff:

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

*Porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotype 1

**50 % infeksjons dose i cellekultur (Cell culture infectious dose 50%)

Suspensjonsvæske:

Natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning, qs 1 dose

Lyofilisat: elfenbenhvit frysetørret pellet.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs løsning.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av klinisk friske griser fra alderen 1 dag i miljøer som er forurenset med porcint luftveis- og reproduksjonsvirus (PRRS), for å redusere viremi og nasal utskillelse forårsaket av infeksjon med europeiske stammer av PRRS-virus (genotype 1).

Begynnende immunitet: 21 dager etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 26 uker etter vaksinerings.

Slaktegriser:

I tillegg ble det vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 1- dag- gamle grisunger reduserte lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 26 uker etter vaksinerings. Det ble vist at intramuskulær vaksinerings av seronegative 2 - uker - gamle grisunger reduserte lungelesjoner og oral utskillelse i forbindelse med eksponering gitt ved 28 dager og ved 16 uker etter vaksinerings.

I tillegg reduserte nesevaksinerings av seronegative 3 dager gamle grisunger viremi, utflod fra nese og lungelesjoner i forbindelse med eksponering administrert 21 dager etter vaksinasjon.

Nesevaksinering av seropositive 3 dager gamle smågriser reduserte viremi, utflod fra nese og lungelesjoner mot eksponering administrert 10 uker etter vaksinasjon.

Avlspurker og ungpurker:

Det ble også vist at vaksinering før drektighet av klinisk friske avlspurker og ungpurker, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immunisert mot PRRS-virus ved vaksinering eller eksponert for PRRS-virus ved naturlig infeksjon) eller PRRS-virus-naive, reduserte infeksjon via placenta forårsaket av PRRS-viruset under drektighetens tredje trimester samt reduserte de negative innvirkningene på reproduksjon (lavere forekomst av dødfødsler, viremi i grisunger ved fødsel og avvenning, lungelesjoner og virusbyrde i grisungenes lunger ved avvenning).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke benyttes i besetninger der det europeiske PRRS-viruset ikke er blitt etablert ved hjelp av pålitelige diagnostiske metoder.

Skal ikke benyttes i galter som produserer sæd ettersom PRRS-viruset kan avgis i sæd.

Skal ikke benyttes i PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet, fordi vaksinstammen kan krysse morkaken. Tilførsel av vaksinen til drektige PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet kan påvirke reproduksjon.

6. BIVIRKNINGER

Det er svært vanlig med en forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,5 °C og for noen opptil 1,4 °C) i de første 4 dagene etter vaksinering. Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse er vanlige og opphører spontant innen 3 dager. Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 2 cm i diameter. Anafylaktiske reaksjoner (oppkast, sitring og/eller mild nedstemthet) kan i mindre vanlige tilfeller oppstå i grisungene kort tid etter vaksinering. Disse bedrer seg innen få timer uten behandling.

Det er svært vanlig at det oppstår en mindre og forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,2 °C og for noen opptil 1,0 °C) 4 timer etter vaksinering i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl. Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse er svært vanlige og opphører spontant innen 5 dager. Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 0,5 cm i diameter.

Det er svært vanlig at det oppstår en mindre og forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,8 °C og for noen opptil 1,0 °C) 4 timer etter vaksinering i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i første halvdel av drektigheten. Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse er svært vanlige og opphører spontant innen 9 dager. Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 1,4 cm i diameter.

Det er svært vanlig at det oppstår en mindre og forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,4 °C og for noen opptil 0,6 °C) 4 timer etter vaksinering i ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektigheten. Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse er svært vanlige og opphører spontant innen 32 dager. Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 5 cm i diameter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Griser (slaktegris, ungpurker og avlspurker).



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær injeksjon: 2 ml i nakken.

Intranasal vaksinerings: 2 ml administrert som 1 ml i hvert nesebor.

Slaktegriser fra de er 1 dag gamle:

Én dose med 2 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon.

Slaktegriser fra de er 3 dager gamle:

Én dose med 2 ml gis til griser som intramuskulær injeksjon eller én dose med 2 ml administrert intranasalt som 1 ml i hvert nesebor med en steril sprøyte som ikke er koblet til en nål.

Ungpurker og avlspurker: Én dose med 2 ml gis intramuskulært før introduksjon til purkebesetningen ca. 4 uker før paring. Det bør gis én boosterdose hver 6. måned.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rekonstituer lyofilisatet ved hjelp av den medfølgende væsken. I de tilfeller hvor hetteglassene som inneholder oppløsningsmidlet og lyofilisat lagres separat, kontroller før rekonstituering at lotnummeret som er angitt på hetteglasset som inneholder oppløsningsmidlet, er identisk med lotnummeret nevnt på hetteglasset som inneholder lyofilisatet. Overfør ca. 5 ml av væsken til hetteglasset som inneholder lyofilisat og sørg for at blandingen er fullstendig rekonstituert. Overfør den rekonstituerte oppløsningen tilbake til hetteglasset som inneholder den gjenværende væsken: 25 doser rekonstitueres i 50 ml væske, 50 doser rekonstitueres i 100 ml væske og 125 doser rekonstitueres i 250 ml væske.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales. Bruk vaksineringsutstyr i samsvar med tilvirkers instruksjoner.

Kanyler som brukes til tilførsel bør være rett størrelse for grisen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Suspensjonsvæske kan oppbevares utenfor kjøleskap ved 15 °C – 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

Holdbarhet etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Ikke vaksiner griser yngre enn 3 dager ved nasal vaksinerings, siden samtidig inntak av råmelk kan forstyrre effekten av vaksinen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinasjon bør ha som mål å oppnå en homogen immunitet i målpopulasjonen på gårdsnivå. Vær nøye med å unngå å introdusere vaksinstammen til områder hvor PRRS-viruset ikke allerede finnes.

Dyr vaksinert via intramuskulær injeksjon kan skille ut vaksinstammen inntil 16 uker etter vaksinerings. Dyr vaksinert med nasal vaksine kan skille ut vaksinstammen inntil 1 uke etter vaksinerings. Vaksinstammen kan spres til griser som har kontakt. Den vanligste spredningsveien er gjennom direkte kontakt, men spredning via smittede objekter eller gjennom luften kan ikke utelukkes.

Spesielle forhåndsregler bør tas for å unngå spredning av vaksinstammen til uvaksinerte dyr (for eksempel PRRS-virus-naive drektige avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet) som bør forbli fri for PRRS-viruset.

PRRS-virus-naive hunngriser (for eksempel rekrutteringsungpurker fra PRRS-virus-negative besetninger) som er nyinnførte bør vaksineres før første inseminering.

Vaksinasjon bør fortrinnsvis gjøres i en separat karanteneenhet. En overgangsperiode bør etableres mellom vaksinasjon og flytting av dyrene til avlseenheten. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utløsningsfasen av PRRS MLV-vaksinen etter vaksinasjon.

For å begrense den potensielle risikoen for rekombinasjon mellom PRRS MLV -vaksinstammer av samme genotype, må det ikke brukes forskjellige PRRS MLV-vaksiner av samme genotype på samme gård på samme tid. Ved overgang fra én PRRS MLV-vaksine til en annen PRRS MLV-vaksine, bør en overgangsperiode etableres mellom siste administrering av gjeldende vaksine og første administrering av den nye vaksinen. Denne overgangsperioden bør være lengre enn utskillelsesperioden for gjeldende vaksine etter vaksinasjon. Ikke roter to eller flere PRRS MLV-vaksiner rutinemessig basert på forskjellige stammer i en besetning.

Drektighet:

Kan benyttes i PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller i første halvdel av drektighet.

Kan benyttes i ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet.

Diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet under diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved tilførsel av tidobbel overdose til griser, var det svært vanlig å observere sitring, apati og/eller oppkast kort tid etter vaksinerings. Disse symptomene forsvant uten behandling innen få timer. Etter vaksinerings er det svært vanlig med en forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 1,2 °C) 24 timer etter vaksinerings. Lokale vevsreaksjoner i form av

myk/hard hevelse på injeksjonsstedet (under eller lik 0,7 cm i diameter) uten varme eller smerte ble observert svært ofte og forsvant innen 5 dager.

Tilførsel av tidobbel overdose til PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker før avl eller drektige avlspurker og ungpurker i første eller andre halvdel av drektighet førte til liknende bivirkninger som beskrevet under punkt 6. Maksimal observert størrelse på lokale reaksjoner var større (2 cm) og maksimal varighet var vanligvis lenger (opp til 9 dager i avlspurker før avl.)

Etter tilførsel av tidobbel overdose til ikke-PRRS-virus-naive avlspurker og ungpurker i andre halvdel av drektighet oppsto det forbigående økning i rektal temperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C og for noen opptil 0,6 °C) 4 timer etter vaksinerings. Det ble svært ofte observert lokale reaksjoner som påvirket hele nakkeregionen (rød-purpurfarget mørk, erytematøs hevelse som forårsaket kløe, vesikkeldannelse, økt lokal temperatur og i noen tilfeller smerte). Reaksjonen utviklet seg og ble til hardt vev og dannet en skorpe som svært ofte varte i over 44 dager.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen inneholder et modifisert levende PRRS-virus (genotype 1, subtype 1). Den stimulerer aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaksinens effekt har blitt demonstrert under laboratorievaksinering og ved hjelp av eksponeringsstudier med en stamme genotype 1 subtype 1.

Ytterligere kliniske studier viste at intramuskulær injeksjon av seronegative 1 dag gamle grisunger ga beskyttelse mot en annen subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) av PRRS-virusgenotype 1.

Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (25 doser) og 1 hetteglass med 50 ml væske.
Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (50 doser) og 1 hetteglass med 100 ml væske.
Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (125 doser) og 1 hetteglass med 250 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.