

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalma:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Módosított élő PRRSV-1*, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus, 1-es genotípus

**Sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

Oldószer:

0,9% -os nátrium klorid oldat: qs 1 adag

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: fehéres színű fagyasztva szárított korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízók, süldők és kocák)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés légzőszervi és reprodukciós kórkép (PRRS) vírussal fertőzött környezetben élő, egészséges malacok aktív immunizálására egy napos kortól, a PRRS vírus európai törzse (1-es genotípus) által okozott virémia és az orron át történő vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 26 hétig a vakcinázás után.

Hízók:

Továbbá kimutatták, hogy szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 26. héten végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat. A szeronegatív, kéthetes malacok intramuszkuláris vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 28. napon és 16 héttel a vakcinázás után végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat és a vírus szájon át történő ürítését.

Ezenkívül, szeronegatív, három napos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 21. napon végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat. Szeropozitív, három napos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 10. héten végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat.

Süldők és kocák:

Továbbá kimutatták, hogy klinikai tüneteket nem mutató, PRRS vírussal találkozott (azaz korábban már vakcinázott vagy vad vírussal való fertőzésnek kitett) vagy PRRS vírussal nem találkozott kocasüldők és kocák vemhesítés előtti vakcinázása csökkenti a magzatok PRRS vírussal való transzplacentáris fertőződését a vemhesség utolsó harmadában, és ezáltal csökken a fertőzöttség szaporodásbiológiai paraméterekre gyakorolt negatív hatása (csökken a halvaellések előfordulása és a malacok születéskori és választási virémiája illetve csökken a választási malacokban a tüdő vírusterhelése és a tüdőelváltozások előfordulása).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírust nem mutatták ki megfelelő diagnosztikai módszerekkel.

Nem alkalmazható tenyészkánoknál, mert a PRRS vírus a spermával ürülhet.

Nem alkalmazható PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében, mert a vakcina törzse átjuthat a méhlepényen. A PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében történő vakcinázása hatással lehet a szaporodásbiológiai paramétereikre.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3 naposnál fiatalabb malacok intranazálisan nem vakcinázhatók, mivel a kolosztrum egyidejű bevitel befolyásolhatja a vakcina hatékonyságát.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázásnak a célpopulációban a telep szintjén homogén immunitás elérését kell céloznia. Ügyelni kell arra, hogy azokra a területekre, ahol a PRRS vírus nincs jelen, a vakcinavírust ne juttassuk be.

Az intramuszkulárisan vakcinázott állatok a vakcinázás után 16 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A nazálisan vakcinázott állatok 10 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A vakcinatörzs a vakcinázottakkal érintkező sertésekre áterjedhet. A leggyakoribb terjedési forma a közvetlen érintkezés, de nem zárható ki a ragályfogó tárgyakkal vagy a levegővel történő átvitel sem.

Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vakcinatörzs ne jusson be a nem vakcinázott állatokba (pl. PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében), hogy azok PRRS vírustól mentesek maradjanak.

Azon PRRS vírussal eddig nem találkozott tenyészállatokat (pl. süldők PRRS negatív állományból történő cseréje) amelyek PRRS vírussal már találkozott állományba kerülnek, az első inszemináció előtt kell vakcinázni.

A vakcinázást lehetőleg elkülönített karantén egységben kell elvégezni. Átmeneti időszakot kell tartani a vakcinázás és az állatok tenyésztési egységbe helyezése között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a PRRS MLV vakcina vakcinázást követő ürítési szakasza.

Az azonos genotípusú attenuált PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának lehetséges kockázata csökkentése érdekében azonos genotípusú különböző törzseken alapuló, különböző attenuált PRRS vakcinák nem alkalmazhatók ugyanazon a telepen azonos időben. Az egyik attenuált PRRS vakcináról egy másik attenuált PRRS vakcinára való átállás esetén átmeneti időszakot kell tartani a jelenlegi vakcina utolsó beadása és az új vakcina első beadása között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a jelenlegi vakcina vakcinázást követő ürítési időszaka. Rutinszerűen ne

váltogasson két vagy több engedélyezett, különböző törzseken alapuló attenuált PRRS vakcinát az állományban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincsenek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakran a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 0,5°C, egyedtől függően akár 1,4°C) fordul elő a vakcinázást követő 4 napon belül. Gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 3 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek. Röviddel az alkalmazás után nem gyakran anafilaxiás jellegű reakciók (hányás, remegés és/vagy enyhe levertség) jelentkezhetnek a malacokon. Ezek néhány órán belül kezelés nélkül elmúlnak.

Nagyon gyakran a tenyésztésbe még nem vett, PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,2°C, egyedtől függően akár 1,0°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 5 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 0,5 cm-nél kisebb átmérőjűek.

Nagyon gyakran a vemhesség első felében lévő, PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C, egyedtől függően akár 1,0°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 9 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 1,4 cm-nél kisebb átmérőjűek.

Nagyon gyakran a vemhesség második felében lévő, PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,4°C, egyedtől függően akár 0,6°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 32 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 5 cm-nél kisebb átmérőjűek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a tenyésztésbe vétel előtt illetve a vemhesség első felében alkalmazható.

Alkalmazható PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében.

Laktáció:

A vakcina ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az alkalmazás módja:

Az immunizálást intramuszkulárisan vagy intranazálisan kell végezni.

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel oldja fel. Ha a liofilizátumot és az oldószert tartalmazó üveget külön tárolták, a liofilizátum feloldása előtt ellenőrizni kell, hogy az oldószer üvegén található gyártási szám (Lot) azonos-e a liofilizátumot tartalmazó üvegen szereplővel. Kb. 5 ml oldószert fecskendezzen a liofilizátumot tartalmazó üvegbe, és győződjön meg annak teljes feloldódásáról. Ezt a feloldott vakcinát fecskendezze vissza az oldószer (maradék oldószert tartalmazó) üvegébe: a 25 adagot 50 ml, az 50 adagot 100 ml és a 125 adagot 250 ml oldószerben kell feloldani.

Adagolás:

Intramuszkuláris injekció: 2 ml a nyakba.

Intranazális alkalmazás: 2 ml (orrlyukanként 1-1 ml).

Vakcinázási program:

Hízók 1 napos kortól.

Sertéseknek egyszeri 2 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan.

Hízók 3 napos kortól.

Sertéseknek egyszeri 2 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan, vagy egyszeri 2 ml-es adagot intranazálisan, 1-1 ml-t mindkét orrlyukba beadva, tűhöz nem csatlakoztatott steril fecskendővel.

Süldők és kocák: Egy 2 ml-es adag intramuszkulárisan a koca állományba kerülése előtt, kb. 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Ezt követően minden hatodik hónapban egy emlékeztető adag.

Használjon steril fecskendőt és tűt.

Javasolt a tömegoltó használata. A vakcinázáshoz szükséges eszközöket a gyártó előírásának megfelelően használja. Az alkalmazáshoz használt tű a sertés méretének megfelelő legyen.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

10-szeres túladagolás után malacokban anafilaxiás jellegű reakciók (remegés, apátia és/vagy hányás) nagyon gyakran jelentkeztek röviddel a vakcinázás után, ezek a tünetek kezelés nélkül néhány órán belül elmúltak. Nagyon gyakran előfordult a rektális hőmérséklet emelkedése a vakcinázás utáni 24 órában (átlagosan 0,3°C, egyedtől függően akár 1,2°C).

Duzzanatként jelentkező, nem meleg és nem fájdalmas helyi reakciókat (0,7 cm vagy kisebb) nagyon gyakran figyeltek meg a beadás helyén, amik 5 napon belül elmúltak.

PRRS vírussal nem találkozott, tenyésztésbe vétel előtti illetve a vemhesség első vagy második felében lévő süldők és kocák 10-szeres túladagolás után a 4.6. fejezetben leírtakhoz hasonló mellékhatásokat mutattak. A helyi reakciók maximális mérete nagyobb volt (2 cm) és a maximális fenmaradási idő általában hosszabb volt (akár 9 nap a tenyésztésbe vétel előtti kocáknál).

A vemhesség második felében lévő, PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál 10-szeres túladagolás után a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (0,3°C, egyedtől függően akár 0,6°C) 4 órával a vakcinázás után jelentkezett. Az átmenetileg az egész nyakra is kiterjedő helyi reakciót nagyon gyakran figyeltek meg (piros – sötét lila, viszketést okozó, bőrpírral járó duzzanat, hólyagok kialakulása, a helyi hőmérséklet emelkedése, esetenként fájdalom). A reakció kemény tapintatú szöveteket és pörkösödést okozott, ami nagyon gyakran 44 napnál is tovább fennállt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények sertésfélék számára, élővírus vakcinák.
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AD03

A vakcina módosított, élő PRRS vírust (1-es genotípus, 1-es altípus) tartalmaz. Aktív immunitást vált ki a PRRS vírussal szemben. A vakcina hatékonyságát laboratóriumi vakcinázással és 1-es genotípus, 1-es altípussal történő ráfertőző vizsgálatokkal mutatták ki.

További klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinációja védelmet biztosított a PRRS vírus 1-es genotípusának egy másik 1-es altípusú törzse (AUT15-33), 2-es altípusú törzse (BOR57) és 3-as altípusa (Lena) ellen is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Dextrán 40

Kazein hidrolizátum

Laktóz monohidrát

70%-os szorbitol (oldat)

Nátrium hidroxid

Víz injekciós célra

Hígító anyag

Oldószer:

Nátrium klorid

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.

Az állatgyógyászati készítmény feloldás utáni tárolási körülményeit lásd a 6.3 szakaszban.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Vakcina (liofilizátum):

Brómbutil dugóval és alumínium kupakkal zárt 15 ml-es (25, 50 vagy 125 adag) Ph. Eur. 1-es típusú üveg.

Oldószer:

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es magas sűrűségű polietilén (HDPE) palack

1 db 15 ml-es (25 adagos) üveg és 1 palack 50 ml-es oldószeres flakon karton dobozban
1 db 15 ml-es (50 adagos) üveg és 1 palack 100 ml-es oldószeres flakon karton dobozban
1 db 15 ml-es (125 adagos) üveg és 1 palack 250 ml-es oldószeres flakon karton dobozban
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/215/001–003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/08/24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz (25, 50 és 125 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

Módosított élő PRRSV-1, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 adag

50 adag

125 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízók, süldők és kocák)



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Intranazális alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.

Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/215/001 (50 ml)
EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE flakon (100 ml vagy 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,9% -os nátrium klorid oldat

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízók, süldők és kocák)



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

IM

IN

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eü. idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE flakon (50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,9% -os nátrium klorid oldat

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM
IN

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg (15 ml, 25, 50 vagy 125 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz sertések részére



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Módosított élő PRRSV-1, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

25 adag
50 adag
125 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM
IN

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: nulla nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Módosított élő PRRSV-1*, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus, 1-es genotípus

**Szövettenyészet fertőző adag 50%

Oldószer:

0,9% -os nátrium klorid oldat: qs 1 adag

Liofilizátum: fehéres színű fagyasztva szárított korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Sertések légzőszervi és reprodukciós kórképe (PRRS) vírussal fertőzött környezetben élő, egészséges malacok aktív immunizálására egy napos kortól, a PRRS vírus európai törzse (1-es genotípus) által okozott virémia és az orron át történő vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 26 hétig a vakcinázás után.

Hízók:

Továbbá kimutatták, hogy a szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 26. héten végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat. A szeronegatív, kéthetes malacok intramuszkuláris vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 28. napon és 16 héttel a vakcinázás után végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat és a vírus szájon át történő ürítését.

Ezenkívül, szeronegatív, három napos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 21. napon végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat.

Szeropozitív három napos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 10. héten végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat.

Süldők és kocák:

Továbbá kimutatták, hogy klinikai tüneteket nem mutató, PRRS vírussal találkozott (azaz korábban már vakcinázott vagy vad vírussal való fertőzésnek kitett) vagy PRRS vírussal nem találkozott kocasüldők és kocák vemhesítés előtti vakcinázása csökkenti a magzatok PRRS vírussal való transzplacentáris fertőződését a vemhesség utolsó harmadában, és ezáltal csökken a fertőzöttség szaporodásbiológiai paraméterekre gyakorolt negatív hatása (csökken a halvaellések előfordulása és a malacok születéskori és választási virémiája, illetve csökken a választási malacokban a tüdő vírusterhelése és a tüdőelváltozások előfordulása).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem használható azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírust nem mutatták ki megfelelő diagnosztikai módszerekkel.

Nem alkalmazható tenyészkánoknál, mert a PRRS vírus a spermával ürülhet.

Ne alkalmazza PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében. A PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében történő vakcinázása hatással lehet a szaporodásbiológiai paraméterekre.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon gyakran a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 0,5°C, egyedtől függően akár 1,4°C) fordul elő a vakcinázást követő 4 napon belül. Gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 3 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek. Röviddel a vakcinázás után nem gyakran anafilaxiás jellegű reakciók (hányás, remegés és/vagy enyhe levertség) jelentkezhetnek a malacoknál. Ezek néhány órán belül kezelés nélkül elmúlnak.

Nagyon gyakran a tenyésztésbe még nem vett, PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,2°C, egyedtől függően akár 1,0°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 5 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 0,5 cm-nél kisebb átmérőjűek.

Nagyon gyakran a vemhesség első felében lévő, PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C, egyedtől függően akár 1,0°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 9 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 1,4 cm-nél kisebb átmérőjűek.

Nagyon gyakran a vemhesség második felében lévő, PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,4°C, egyedtől függően akár 0,6°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 32 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 5 cm-nél kisebb átmérőjűek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (hízók, süldők és kocák)



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris injekció 2 ml a nyakba.

Intranazális alkalmazás: 2 ml (orrlyukanként 1-1 ml).

Hízók 1 napos kortól.

Sertéseknek egyszeri 2 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan.

Hízók 3 napos kortól.

Sertéseknek egyszeri 2 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan, vagy egyszeri 2 ml-es adagot intranazálisan, 1-1 ml-t mindkét orrlyukba beadva, tűhöz nem csatlakoztatott steril fecskendővel.

Süldők és kocák: Egy 2 ml-es adag intramuszkulárisan a koca állományba kerülése előtt, kb. 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Ezt követően minden hatodik hónapban egy emlékeztető adag.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel oldja fel. Ha a liofilizátumot és az oldószert tartalmazó üveget külön tárolták, a liofilizátum feloldása előtt ellenőrizni kell, hogy az oldószer üvegén található gyártási szám (Lot) azonos-e a liofilizátumot tartalmazó üvegen szereplővel. Kb. 5 ml oldószert fecskendezzen a liofilizátumot tartalmazó üvegbe, és győződjön meg annak teljes feloldódásáról. Ezt a feloldott vakcinát fecskendezze vissza az oldószer (maradék oldószert tartalmazó) üvegébe: a 25 adagot 50 ml, az 50 adagot 100 ml és a 125 adagot 250 ml oldószerben kell feloldani.

Használjon steril fecskendőt és tűt.

Javasolt a tömegoltó használata. A vakcinázáshoz szükséges eszközöket a gyártó előírásának megfelelően használja.

Az alkalmazáshoz használt tű a sertés méretének megfelelő legyen.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3 naposnál fiatalabb malacok intranazálisan nem vakcinázhatók, mivel a kolosztrum egyidejű bevitelle befolyásolhatja a vakcina hatékonyságát.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázásnak a célpopulációban a telep szintjén homogén immunitás elérését kell céloznia.

Ügyelni kell arra, hogy azokra a területekre, ahol a PRRS vírus nincs jelen, a vakcinavírust ne juttassuk be.

Az intramuszkulárisan vakcinázott állatok a vakcinázás után 16 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A nazálisan vakcinázott állatok 10 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A vakcinatörzs a vakcinázottakkal érintkező sertésekre áterjedhet. A leggyakoribb terjedési forma a közvetlen érintkezés, de nem zárható ki a ragályfogó tárgyakkal vagy a levegővel történő átvitel sem.

Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vakcinatörzs ne jusson be a nem vakcinázott állatokba (pl. PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében), hogy azok PRRS vírustól mentesek maradjanak.

Azon PRRS vírussal eddig nem találkozott tenyészállatokat (pl. süldők PRRS negatív állományból történő cseréje) amelyek PRRS vírussal már találkozott állományba kerülnek az első inszemináció előtt kell vakcinázni.

A vakcinázást lehetőleg elkülönített karantén egységben kell elvégezni. Átmeneti időszakot kell tartani a vakcinázás és az állatok tenyésztési egységbe helyezése között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a PRRS MLV vakcina vakcinázást követő ürítési szakasza.

Az azonos genotípusú attenuált PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának lehetséges kockázata csökkentése érdekében azonos genotípusú különböző törzseken alapuló, különböző attenuált PRRS vakcinák nem alkalmazhatók ugyanazon a telepen azonos időben. Az egyik attenuált PRRS vakcináról egy másik attenuált PRRS vakcinára való átállás esetén átmeneti időszakot kell tartani a jelenlegi vakcina utolsó beadása és az új vakcina első beadása között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a jelenlegi vakcina vakcinázást követő ürítési időszaka. Rutinszerűen ne váltogasson két vagy több engedélyezett, különböző törzseken alapuló, attenuált PRRS vakcinát az állományban.

Vemhesség:

PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a tenyésztésbe vétel előtt illetve a vemhesség első felében alkalmazható.

Alkalmazható PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében.

Laktáció:

A vakcina ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

10-szeres túladagolás után malacokban anafilaxiás jellegű reakciók (remegés, apátia és/vagy hányás) nagyon gyakran jelentkezett röviddel a vakcinázás után, ezek a tünetek kezelés nélkül néhány órán belül elmúltak. Nagyon gyakran előfordult a rektális hőmérséklet emelkedése a vakcinázás utáni 24 órában (átlagosan 0,3°C, egyedtől függően akár 1,2°C).

Duzzanatként jelentkező, nem meleg és nem fájdalmas helyi reakciókat (0,7 cm vagy kisebb) nagyon gyakran figyeltek meg a beadás helyén, amik 5 napon belül elmúltak.

PRRS vírussal nem találkozott, tenyésztésbe vétel előtti illetve a vemhesség első vagy második felében lévő kocasüldők és kocák 10-szeres túladagolás után a 6. fejezetben leírtakhoz hasonló mellékhatásokat mutattak. A helyi reakciók maximális mérete nagyobb volt (2 cm) és a maximális fenmaradási idő általában hosszabb volt (akár 9 nap a tenyésztésbe vétel előtti kocáknál).

A vemhesség második felében lévő PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál 10-szeres túladagolás után a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (0,3°C, egyedtől függően akár 0,6°C) 4 órával a vakcinázás után jelentkezett. Az átmenetileg az egész nyakra is kiterjedő helyi reakciót nagyon gyakran figyeltek meg (piros –sötét lila, viszketést okozó, bőrpírral járó duzzanat, hólyagok kialakulása, a helyi hőmérséklet emelkedése, esetenként fájdalom). A reakció kemény tapintatú szöveteket és pörkösödést okozott, ami nagyon gyakran 44 napnál is tovább fennállt.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina módosított élő PRRS vírust (1-es genotípus, 1-es altípus) tartalmaz. Aktív immunitást vált ki a PRRS vírussal szemben. A vakcina hatékonyságát laboratóriumi vakcinázással és 1-es genotípus, 1-es altípussal történő ráfertőzőses vizsgálatokkal mutatták ki.

További klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinációja védelmet biztosított a PRRS vírus 1-es genotípusának egy másik 1-es altípusú törzse (AUT15-33), 2-es altípusú törzse (BOR57) és 3-as altípusa (Lena) ellen is.

1 db 15 ml-es (25 adagos) üveg és 1 palack 50 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

1 db 15 ml-es (50 adagos) üveg és 1 palack 100 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

1 db 15 ml-es (125 adagos) üveg és 1 palack 250 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden készítés kerül kereskedelmi forgalomba.