

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Modifitseeritud elus PRRSV-1*, tüvi 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viirus, genotüüp 1.

**50% rakukultuuri nakatav annus.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Lüofilisaat	
Dekstraan 40	
Kaseiinhüdrolüsaat	
Laktoosmonohüdraat	
Sorbitooli 70% lahus	
Naatriumhüdroksiid	
Dispersioonikeskkond	
Lahusti	
Naatriumkloriidi süstelahus	9 mg/ml (0,9%)

Lüofilisaat: valkja värvusega.

Lahusti: läbipaistev, värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat.

Nuumsead:

Seronegatiivsete 1 päeva vanuste põrsaste intramuskulaarne vaksineerimine vähendas kopsukahjustusi 26 nädalat pärast vaksineerimist läbi viidud nakkuskatsetes. Seronegatiivsete kahe

nädala vanuste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas kopsukahjustusi ning viiruse suukaudset eritumist 28 päeva pärast vaktsineerimist ja 16 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes.

Lisaks vähendas kolme päeva vanuste seronegatiivsete põrsaste ninakaudne vaktsineerimine viireemiat, viiruse ninakaudset eritumist ja kopsukahjustusi 21 päeva pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes. Seropositiivsete kolme päeva vanuste põrsaste ninakaudne vaktsineerimine vähendas viireemiat, viiruse ninakaudset eritumist ning kopsukahjustusi 10 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes.

Nooremised ja emised:

Lisaks on näidatud, et PRRS-viirusega kokku puutunud (eelnevalt PRRS-viiruse vastu vaktsineeritud või keskkonnas PRRS-viirusega kokku puutunud) või PRRS-viirusega eelnevalt kokku puutumata kliiniliselt tervete nooremiste ja emiste vaktsineerimine enne tiinust vähendas PRRS-viirusest põhjustatud platsentakaudset nakatumist tiinuse kolmandal trimestril ja sellega kaasnevat negatiivset mõju sigimisjõudlusele (surnultsündide esinemine, põrsaste viireemia sündimisel ja võõrutamisel, põrsaste kopsukahjustused ja viiruskoormus võõrutamisel).

3.3 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-viirusega kokku puutumata tiinetel emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles, sest vaktsiinitüvi võib läbida platsentat. Vaktsiini manustamine PRRS-viirusega kokku puutumata tiinetele emistele ja nooremistele tiinusel teises pooles võib mõjutada nende sigimisjõudlust.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerimise eesmärk peaks olema homogeenne immuunsuse saavutamine sihtpopulatsioonis farmi tasemel.

Peab olema ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sissetoomist piirkonda, kus PRRS-viirust ei esine.

Pärast intramuskulaarset vaktsineerimist võivad loomad eritada vaktsiinitüve rohkem kui 16 nädalat. Pärast ninakaudset vaktsineerimist võivad loomad 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-viirusega kokku puutumata tiinetele emistele ja nooremistele tiinuse teises pooles), kes peavad jääma PRRS-viiruse vabaks, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

PRRS-viirusega kokku puutumata suguloomad (näiteks karja täienduseks toodud nooremised PRRS-viiruse vabast 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. Mitte kasutada karjas rutiinselt vaheldumisi kahte või enam erinevatel tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV-vaktsiini.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Nuumsiga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (oksendamise, lihasvärinad ja/või kerge depressioon) ³

¹Mööduv; täheldatud 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 1,6 °C ja kuni 2,5 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 2 cm; taandub 3 päeva jooksul.

³Täheldatud kohe pärast vaktsineerimist. Taandub tavaliselt spontaanselt ilma ravita mõne tunni jooksul.

Tiinestamiseelselt PRRS-viirusega kokku puutumata nooremis ja emis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 0,2 °C ja kuni 1,0 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 0,5 cm; taandub spontaanselt 5 päeva jooksul ilma ravita.

PRRS-viirusega kokku puutumata nooremis ja emis tiinuse esimeses pooles:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 0,8 °C ja kuni 1,0 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 1,4 cm; taandub spontaanselt 9 päeva jooksul ilma ravita.

PRRS-viirusega kokku puutunud nooremis ja emis tiinuse teises pooles:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuur tõus ¹ Süstekoha turse ²
--	---

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaksineerimist. Keskmiselt 0,4 °C ja kuni 0,6 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 5 cm; taandub spontaanselt 32 päeva jooksul ilma ravita.

Imetav emis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Söögiisu vähenemine ² Süstekoha turse ³
--	--

¹Kuni 2,2 °C. Täheldatud 2 päeva pärast vaksineerimist; taandub spontaanselt 4 päeva jooksul ilma ravita.

²Täheldati 1...4 päeva pärast vaksineerimist ja taandub spontaanselt 3 päeva jooksul ilma ravita.

³Kuni 11 cm läbimõõduga. Taandub spontaanselt 3 päeva jooksul ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Võib kasutada PRRS-viirusega kokku puutumata nooremistel ja emistel enne tiinestamist või tiinuse esimeses pooles.

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

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustamisviis:

Immuniseerida tuleb intramuskulaarse või ninakaudse manustamise teel.

Muuta lüofilisaat manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustiga. Juhul, kui lahustit ja lüofilisaati sisaldavaid viaale säilitatakse eraldi, tuleb enne lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist kontrollida, kas lahusti viaalil ja lüofilisaadi viaalil on märgitud sama partii number.

Muuta vaktsiin manustamiskõlblikuks vastava lahustiga:

Annuste arv viaalis (lüofilisaat)	Vajalik lahusti kogus
25 annust	50 ml
50 annust	100 ml
125 annust	250 ml

Viaa umbes 5 ml lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali ja kindlustada selle täielik

manustamiskõlblikuks muutumine. Viia manustamiskõlblikuks muudetud lahus tagasi lahusti viaali (mis sisaldab ülejäänud lahustit): 25 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 50 ml lahustiga, 50 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 100 ml lahustiga ja 125 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 250 ml lahustiga.

Pärast lahustamist peab suspensioon olema oranži värvi vedelik, mis võib sisaldada resuspendeeruvat setet.

Annustamine:

Intramuskulaarne manustamine: 2 ml kaela.

Ninakaudne manustamine: 2 ml, manustada 1 ml kumbagi ninasõõrmesse.

Vaktsineerimisskeem:

Nuumsead alates ühe päeva vanusest:

Üks 2 ml annus manustada sigadele intramuskulaarselt.

Nuumsead alates kolme päeva vanusest:

Sigadele manustada ühekordne annus 2 ml intramuskulaarselt või ühekordne annus 2 ml ninakaudselt, manustada 1 ml kumbagi ninasõõrmesse steriilse, ilma nõelata süstlaga.

Nooremised ja emised:

Üks 2 ml annus manustada intramuskulaarselt enne emise karjatoomist, ligikaudu 4 nädalat enne tiinestamist. Üks võimendusannus manustada iga 6 kuu järel.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Soovitav on kasutada mitmeannuselisi süstalt. Veenduda, et vaktsineerimisseadmeid kasutatakse tootja juhiste kohaselt. Manustamise nõelad peavad vastama sigade suurusele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse annuse manustamist põrsastele täheldati varsti pärast vaktsineerimist väga sageli anafülaktilist tüüpi reaktsioone (lihasvärinat, 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-viirusega kokku puutumata tiinestamiselsetele või tiinetele emistele või nooremistele tiinuse esimeses või teises pooles kutsus esile lõigus 3.6 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 põhjustas sügelemist, vesivillide moodustumist, paikse temperatuuri tõusu ja mõnikord valu). Reaktsiooni arenedes moodustus kõva kude ja kärn, mis püsis väga sageli üle 44 päeva.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva

vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 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 nakkuskatsetega, kasutades genotüübi 1 alatüübi 1 tüve.

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

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.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin (lüofilisaat):

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist 15 ml viaalid (25, 50 või 125 annusega) bromobutüülelastomeerist sulguri ja alumiiniumkattega.

Lahusti:

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

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (25 annust) ja ühe 50 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (50 annust) ja ühe 100 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (125 annust) ja ühe 250 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/215/001–003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.08.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Modifitseeritud elus PRRSV-1*, tüvi 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viirus, genotüüp 1.

**50% rakukultuuri nakatav annus.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Lüofilisaat	
Dekstraan 40	
Kaseiinhüdrolüsaat	
Laktoosmonohüdraat	
Sorbitooli 70% lahus	
Naatriumhüdrokksiid	
Dispersioonikeskkond	
Lahusti	
Naatriumkloriidi süstelahus	9 mg/ml (0,9%)

Lüofilisaat: valkja värvusega.

Lahusti: läbipaistev, värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat.

Nuumsead:

Seronegatiivsete 1 päeva vanuste põrsaste intramuskulaarne vaksineerimine vähendas kopsukahjustusi 26 nädalat pärast vaksineerimist läbi viidud nakkuskatsetes. Seronegatiivsete kahe

nädala vanuste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas kopsukahjustusi ning viiruse suukaudset eritumist 28 päeva pärast vaktsineerimist ja 16 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes.

Lisaks vähendas kolme päeva vanuste seronegatiivsete põrsaste ninakaudne vaktsineerimine viireemiat, viiruse ninakaudset eritumist ja kopsukahjustusi 21 päeva pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes. Seropositiivsete kolme päeva vanuste põrsaste ninakaudne vaktsineerimine vähendas viireemiat, viiruse ninakaudset eritumist ning kopsukahjustusi 10 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes.

Nooremised ja emised:

Lisaks on näidatud, et PRRS-viirusega kokku puutunud (eelnevalt PRRS-viiruse vastu vaktsineeritud või keskkonnas PRRS-viirusega kokku puutunud) või PRRS-viirusega eelnevalt kokku puutumata kliiniliselt tervete nooremiste ja emiste vaktsineerimine enne tiinust vähendas PRRS-viirusest põhjustatud platsentakaudset nakatumist tiinuse kolmandal trimestril ja sellega kaasnevat negatiivset mõju sigimisjõudlusele (surnultsündide esinemine, põrsaste viireemia sündimisel ja võõrutamisel, põrsaste kopsukahjustused ja viiruskoormus võõrutamisel).

3.3 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-viirusega kokku puutumata tiinetel emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles, sest vaktsiinitüvi võib läbida platsentat. Vaktsiini manustamine PRRS-viirusega kokku puutumata tiinetele emistele ja nooremistele tiinusel teises pooles võib mõjutada nende sigimisjõudlust.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerimise eesmärk peaks olema homogeenne immuunsuse saavutamine sihtpopulatsioonis farmi tasemel.

Peab olema ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sissetoomist piirkonda, kus PRRS-viirust ei esine.

Pärast intramuskulaarset vaktsineerimist võivad loomad eritada vaktsiinitüve rohkem kui 16 nädalat. Pärast ninakaudset vaktsineerimist võivad loomad 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-viirusega kokku puutumata tiinetele emistele ja nooremistele tiinuse teises pooles), kes peavad jääma PRRS-viiruse vabaks, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

PRRS-viirusega kokku puutumata suguloomad (näiteks karja täienduseks toodud nooremised PRRS-viiruse vabast 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. Mitte kasutada karjas rutiinselt vaheldumisi kahte või enam erinevatel tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV-vaktsiini.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Nuumsiga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ , süstekoha punetus ² , süstekoha kahjustus ² , süstekoha hematoom ^{2,3} , letargia ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ⁴
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (oksendamise, lihasvärinad ja/või kerge depressioon) ⁵

¹Mööduv; täheldatud 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 1,2 °C ja kuni 2,5 °C individuaalselt.

²Täheldatud pärast neljavaba manustamist.

³Laheneb 24 tunni jooksul.

⁴Üldiselt diameetriga alla 2 cm; taandub 3 päeva jooksul. Täheldatud pärast nõela-süstlaga manustamist.

⁵Täheldatud kohe pärast vaktsineerimist. Taandub tavaliselt spontaanselt ilma ravita mõne tunni jooksul.

Tiinestamiseelselt PRRS-viirusega kokku puutumata nooremis ja emis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 0,2 °C ja kuni 1,0 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 0,5 cm; taandub spontaanselt 5 päeva jooksul ilma ravita.

PRRS-viirusega kokku puutumata nooremis ja emis tiinuse esimeses pooles:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 0,8 °C ja kuni 1,0 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 1,4 cm; taandub spontaanselt 9 päeva jooksul ilma ravita.

PRRS-viirusega kokku puutunud nooremis ja emis tiinuse teises pooles:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
--	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaksineerimist. Keskmiselt 0,4 °C ja kuni 0,6 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 5 cm; taandub spontaanselt 32 päeva jooksul ilma ravita.

Imetav emis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Söögiisu vähenemine ² Süstekoha turse ³
--	--

¹Kuni 2,2 °C. Täheldatud 2 päeva pärast vaksineerimist; taandub spontaanselt 4 päeva jooksul ilma ravita.

²Täheldati 1...4 päeva pärast vaksineerimist ja taandub spontaanselt 3 päeva jooksul ilma ravita.

³Kuni 11 cm läbimõduga. Taandub spontaanselt 3 päeva jooksul ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Võib kasutada PRRS-viirusega kokku puutumata nooremistel ja emistel enne tiinestamist või tiinuse esimeses pooles.

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

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustamisviis:

Immuniseerida tuleb intramuskulaarse või ninakaudse manustamise teel.

Muuta lüofilisaat manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustiga. Juhul, kui lahustit ja lüofilisaati sisaldavaid viaale säilitatakse eraldi, tuleb enne lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist kontrollida, kas lahusti viaalil ja lüofilisaadi viaalil on märgitud sama partii number.

Muuta vaktsiin manustamiskõlblikuks vastava lahustiga:

Annuste arv viaalis (lüofilisaat)	Vajalik lahusti kogus
50 annust	25 ml
100 annust	50 ml

Viaa umbes 5 ml lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali ja kindlustada selle täielik

manustamiskõlblikuks muutumine. Viia manustamiskõlblikuks muudetud lahus tagasi lahusti viaali (mis sisaldab ülejäänud lahustit): 50 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 25 ml lahustiga; 100 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 50 ml lahustiga.

Pärast lahustamist peab suspensioon olema oranži värvi vedelik, mis võib sisaldada resuspendeeruvat setet.

Annustamine:

Intramuskulaarne manustamine: 0,5 ml kaela.

Ninakaudne manustamine: manustada 0,5 ml ainult ühte ninasõõrmesse.

Vaktsineerimisskeem:

Nummsead alates ühe päeva vanusest:

Üks 0,5 ml annus manustada sigadele intramuskulaarselt (nõel-süstal või nõelavaba seade).

Nummsead alates kolme päeva vanusest:

Sigadele manustada ühekordne annus 0,5 ml intramuskulaarselt (nõel-süstal või nõelavaba seade) või ühekordne annus 0,5 ml nina kaudu, manustada ainult ühte ninasõõrmesse steriilse, ilma nõelata süstlaga.

Nooremised ja emised:

Üks annus 0,5 ml manustada intramuskulaarselt (ainult nõel-süstal) 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.

Intramuskulaarseks süstimiseks on soovitatav kasutada mitmeannuselisi süstalt või nõelavaba seadet. Veenduda, et vaktsineerimisseadmeid kasutatakse vastavalt tootja juhistele. Manustamise nõelad peavad vastama sigade suurusele. Nõelavaba manustamise korral kasutada nõelavaba seadet, mis sobib 0,5 ml annuse intramuskulaarseks süstimiseks nuumsigadele alates 1 päeva vanusest. Järgida tootja juhiseid vajaliku annuse manustamiseks sobiva rõhu kohta, samuti kõiki konkreetseid käsitsemis- ja puhastusprotseduure. Õige manustamise tagamiseks on oluline, et nõelavaba seade oleks enne vaktsineerimist korralikult seadistatud. Süstekohal pärast nõelavaba manustamist ilmnev kõrgeenenud ala või verejooks viitab vajadusele tööriista kohandada. Järgige seadme tootja kehtestatud piiranguid sihtliigi, looma vanuse ja kehamassi piirmäärade osas.

Suvaxyn PRRS MLV ohutus ja efektiivsus manustatuna intramuskulaarselt nõelavaba seadme abil on tõestatud Pulse FX seadme abil.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse annuse manustamist põrsastele täheldati varsti pärast vaktsineerimist väga sageli anafülaktilist tüüpi reaktsioone (lihasvärinat, 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-viirusega kokku puutumata tiinestamiselsetele või tiinetele emistele või nooremistele tiinuse esimeses või teises pooles kutsus esile lõigus 3.6 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 põhjustas sügelemist, vesivillide moodustumist, paikse temperatuuri tõusu ja mõnikord valu). Reaktsiooni arenedes moodustus kõva kude ja kärn, mis püsis väga sageli üle 44 päeva.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 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 vaksineerimise ja nakkuskatsetega, kasutades genotüübi 1 alatüübi 1 tüve.

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

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

5.3 Säilitamise eritingimused

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.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin (lüofilisaat):

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist 15 ml viaalid (50 või 100 annusega) bromobutüülelastomeerist sulguri ja alumiiniumkattega.

Lahusti:

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) viaalid 50 ml lahustiga klorobutüülelastomeerist sulguri ja alumiiniumkattega.

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaalid 25 ml või 50 ml lahustiga klorobutüülelastomeerist sulguri ja alumiiniumkattega.

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (50 annust) ja ühe 25 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (100 annust) ja ühe 50 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/215/004-005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.08.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (25, 50 JA 125 ANNUST)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Modifitseeritud elus PRRSV-1, tüvi 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SUURUS

Lüofilisaat (1 x 25 annust) + lahusti (1 x 50 ml)

Lüofilisaat (1 x 50 annust) + lahusti (1 x 100 ml)

Lüofilisaat (1 x 125 annust) + lahusti (1 x 250 ml)

4. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Intramuskulaarne või ninakaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/215/001 lüofilisaat (1 x 25 annust) + lahusti (1 x 50 ml)

EU/2/17/215/002 lüofilisaat (1 x 50 annust) + lahusti (1 x 100 ml)

EU/2/17/215/003 lüofilisaat (1 x 125 annust) + lahusti (1 x 250 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (50 JA 100 ANNUST)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Modifitseeritud elus PRRSV-1, tüvi 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SUURUS

Lüofilisaat (1 x 50 annust) + lahusti (1 x 25 ml)

Lüofilisaat (1 x 100 annust) + lahusti (1 x 50 ml)

4. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarne või ninakaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/215/005 lüofilisaat (1 x 50 annust) + lahusti (1 x 25 ml)

EU/2/17/215/004 lüofilisaat (1 x 100 annust) + lahusti (1 x 50 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**HDPE-ST LAHUSTIVIAALID (100 ML VÕI 250 ML)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn PRRS MLV, lahusti

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Natriumkloriidi 0,9% lahus

50 annust (2 ml)

125 annust (2 ml)

3. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

4. MANUSTAMISVIISID

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

HDPE-ST LAHUSTIVIAALID (50 ML)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, lahusti

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Naatriumkloriidi 0,9% lahus

25 annust (2 ml)

100 annust (0,5 ml)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist ja manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

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

LAHUSTI KLAASVIAALID (25 VÕI 50 ML)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, lahusti

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Naatriumkloriidi 0,9% lahus

50 annust (0,5 ml)

100 annust (0,5 ml)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist ja manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

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

LÜOFILISAADI KLAASVIAALID (15 ML, SISALDAVAD 25, 50, 100 VÕI 125 ANNUST)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, lüofilisaat

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Modifitseeritud elus PRRSV-1, tüvi 96V198: $10^{2.2}$ – $10^{5.2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 annust (2 ml)

50 annust (2 ml)

125 annust (2 ml)

50 annust (0,5 ml)

100 annust (0,5 ml)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist ja manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Modifitseeritud elus PRRSV-1*, tüvi 96V198: $10^{2,2}-10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viirus, genotüüp 1.

**50% rakukultuuri nakatav annus.

Lahusti:

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

Lüofilisaat: valkja värvusega.

Lahusti: läbipaistev, värvitu lahus.

3. Loomaliigid

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

4. Näidustused

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

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat.

Nuumsead:

Seronegatiivsete 1 päeva vanuste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas kopsukahjustusi 26 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes. Seronegatiivsete kahe nädala vanuste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas kopsukahjustusi ning viiruse suukaudset eritumist 28 päeva pärast vaktsineerimist ja 16 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes.

Lisaks vähendas kolme päeva vanuste seronegatiivsete põrsaste ninakaudne vaktsineerimine vireemiat, viiruse ninakaudset eritumist ja kopsukahjustusi 21 päeva pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes. Seropositiivsete kolme päeva vanuste põrsaste ninakaudne vaktsineerimine vähendas vireemiat, viiruse ninakaudset eritumist ning kopsukahjustusi 10 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes.

Nooremised ja emised:

Lisaks on näidatud, et PRRS-viirusega kokku puutunud (eelnevalt PRRS-viiruse vastu vaktsineeritud või keskkonnas PRRS-viirusega kokku puutunud) või PRRS-viirusega eelnevalt kokku puutumata kliiniliselt tervete nooremiste ja emiste vaktsineerimine enne tiinust vähendas PRRS-viirusest põhjustatud platsentakaudset nakatumist tiinuse kolmandal trimestril ja sellega kaasnevat negatiivset

mõju sigimisjõudlusele (surnultsündide esinemine, põrsaste vireemia sündimisel ja võõrutamisel, põrsaste kopsukahjustused ja viiruskoormus 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-viirusega kokku puutumata tiinetel emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles, sest vaktsiinitüvi võib läbida platsentat. Vaktsiini manustamine PRRS-viirusega kokku puutumata tiinetele emistele ja nooremistele tiinusel teises pooles võib mõjutada nende sigimisjõudlust.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Vaktsineerimise eesmärk peaks olema homogeense immuunsuse saavutamine sihtpopulatsioonis farmi tasemel.

Peab olema ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sissetoomist piirkonda, kus PRRS-viirust ei esine. Pärast intramuskulaarset vaktsineerimist võivad loomad eritada vaktsiinitüve rohkem kui 16 nädalat. Pärast ninakaudset vaktsineerimist võivad loomad 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-viirusega kokku puutumata tiinetele emistele ja nooremistele tiinuse teises pooles), kes peavad jääma PRRS-viiruse vabaks, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

PRRS-viirusega kokku 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. Mitte kasutada karjas rutiinselt vaheldumisi kahte või enam erinevatel tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV-vaktsiini.

Tiinus

Võib kasutada PRRS-viirusega kokku puutumata nooremistel ja emistel enne tiinestamist või tiinuse esimeses pooles.

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

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine

Pärast kümnekordse annuse manustamist põrsastele täheldati varsti pärast vaktsineerimist väga sageli anafülaktilist tüüpi reaktsioone (lihasvärinat, 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-viirusega kokku puutumata tiinestamiseelsetele või tiinetele emistele või nooremistele tiinuse esimeses või teises pooles kutsus esile lõigus 3.6 kirjeldatutega sarnased reaktsioonid. Paiksete reaktsioonide maksimaalne suurus oli suurem (2 cm) ja maksimaalne kestus üldiselt pikem (kuni 9 päeva tiinestamiseelsetel 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 põhjustas sügelemist, vesivillide moodustumist, paikse temperatuuri tõusu ja mõnikord valu). Reaktsiooni arenedes moodustus kõva kude ja kärn, mis püsis väga sageli üle 44 päeva.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Manustada võib ainult veterinaararst.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on kasutamiseks tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Nuumsiga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ²

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (oksendamine, lihasvärinad ja/või kerge depressioon) ³
--	---

¹Mööduv; täheldatud 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 1,6 °C ja kuni 2,5 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 2 cm; taandub 3 päeva jooksul.

³Täheldatud kohe pärast vaktsineerimist. Taandub tavaliselt spontaanselt ilma ravita mõne tunni jooksul.

Tiinestamiseelselt PRRS-viirusega kokku puutumata nooremis ja emis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 0,2 °C ja kuni 1,0 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 0,5 cm; taandub spontaanselt 5 päeva jooksul ilma ravita.

PRRS-viirusega kokku puutumata nooremis ja emis tiinuse esimeses pooles:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 0,8 °C ja kuni 1,0 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 1,4 cm; taandub spontaanselt 9 päeva jooksul ilma ravita.

PRRS-viirusega kokku puutunud nooremis ja emis tiinuse teises pooles:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaktsineerimist. Keskmiselt 0,4 °C ja kuni 0,6 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 5 cm; taandub spontaanselt 32 päeva jooksul ilma ravita.

Imetav emis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Söögiisu vähenemine ² Süstekoha turse ³
---	--

¹Kuni 2,2 °C. Täheldatud 2 päeva pärast vaktsineerimist; taandub spontaanselt 4 päeva jooksul ilma ravita.

²Täheldati 1...4 päeva pärast vaktsineerimist ja taandub spontaanselt 3 päeva jooksul ilma ravita.

³Kuni 11 cm läbimõõduga. Taandub spontaanselt 3 päeva jooksul ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine: 2 ml kaela.

Ninakaudne manustamine: 2 ml, manustada 1 ml kumbagi ninasõõrmesse.

Vaktsineerimisskeem:

Nuumsead alates ühe päeva vanusest:

Üks 2 ml annus manustada sigadele intramuskulaarselt.

Nuumsead alates kolme päeva vanusest:

Sigadele manustada ühekordne annus 2 ml intramuskulaarselt või ühekordne annus 2 ml ninakaudselt, manustada 1 ml kumbagi ninasõõrmesse steriilse, ilma nõelata süstlaga.

Nooremised ja emised:

Üks 2 ml annus manustada intramuskulaarselt enne emise karjatoomist, ligikaudu 4 nädalat enne tiinestamist. Üks võimendusannus manustada iga 6 kuu järel.

9. Soovitused õige manustamise osas

Muutke lüofilisaat manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustiga. Juhul, kui lahustit ja lüofilisaati sisaldavaid viaale säilitatakse eraldi, tuleb enne lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist kontrollida, kas lahusti viaalil ja lüofilisaadi viaalil on märgitud sama partii number.

Muutke vaktsiin manustamiskõlblikuks vastava lahustiga:

Annuste arv viaalis (lüofilisaat)	Vajalik lahusti kogus
25 annust	50 ml
50 annust	100 ml
125 annust	250 ml

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 lahustiga, 50 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 100 ml lahustiga ja 125 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 250 ml lahustiga.

Pärast lahustamist peab suspensioon olema oranži värvi vedelik, mis võib sisaldada resuspendeeruvat setet.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Soovitav on kasutada mitmeannuselisi süstalt. Veenduge, et vaktsineerimisseadmeid kasutatakse tootja juhiste kohaselt.

Manustamiseks kasutatavad nõelad peavad vastama sigade suurusele.

10. Keelujad

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 kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/215/001-003

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (25 annust) ja ühe 50 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (50 annust) ja ühe 100 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (125 annust) ja ühe 250 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Muu teave

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. Koostis

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Modifitseeritud elus PRRSV-1*, tüvi 96V198: $10^{2,2}-10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viirus, genotüüp 1.

**50% rakukultuuri nakatav annus.

Lahusti:

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

Lüofilisaat: valkja värvusega.

Lahusti: läbipaistev, värvitu lahus.

3. Loomaliigid

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

4. Näidustused

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

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat.

Nuumsead:

Seronegatiivsete 1 päeva vanuste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas kopsukahjustusi 26 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes. Seronegatiivsete kahe nädala vanuste põrsaste intramuskulaarne vaktsineerimine vähendas kopsukahjustusi ning viiruse suukaudset eritumist 28 päeva pärast vaktsineerimist ja 16 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes.

Lisaks vähendas kolme päeva vanuste seronegatiivsete põrsaste ninakaudne vaktsineerimine vireemiat, viiruse ninakaudset eritumist ja kopsukahjustusi 21 päeva pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes. Seropositivsete kolme päeva vanuste põrsaste ninakaudne vaktsineerimine vähendas vireemiat, viiruse ninakaudset eritumist ning kopsukahjustusi 10 nädalat pärast vaktsineerimist läbi viidud nakkuskatsetes.

Nooremised ja emised:

Lisaks on näidatud, et PRRS-viirusega kokku puutunud (eelnevalt PRRS-viiruse vastu vaktsineeritud või keskkonnas PRRS-viirusega kokku puutunud) või PRRS-viirusega eelnevalt kokku puutumata kliiniliselt tervete nooremiste ja emiste vaktsineerimine enne tiinust vähendas PRRS-viirusest põhjustatud platsentakaudset nakatumist tiinuse kolmandal trimestril ja sellega kaasnevat negatiivset

mõju sigimisjõudlusele (surnultsündide esinemine, põrsaste vireemia sündimisel ja võõrutamisel, põrsaste kopsukahjustused ja viiruskoormus 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-viirusega kokku puutumata tiinetel emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles, sest vaktsiinitüvi võib läbida platsentat. Vaktsiini manustamine PRRS-viirusega kokku puutumata tiinetele emistele ja nooremistele tiinusel teises pooles võib mõjutada nende sigimisjõudlust.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Vaktsineerimise eesmärk peaks olema homogeense immuunsuse saavutamine sihtpopulatsioonis farmi tasemel.

Peab olema ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sissetoomist piirkonda, kus PRRS-viirust ei esine.

Pärast intramuskulaarset vaktsineerimist võivad loomad eritada vaktsiinitüve rohkem kui 16 nädalat. Pärast ninakaudset vaktsineerimist võivad loomad 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-viirusega kokku puutumata tiinetele emistele ja nooremistele tiinuse teises pooles), kes peavad jääma PRRS-viiruse vabaks, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

PRRS-viirusega kokku 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. Mitte kasutada karjas rutiinselt vaheldumisi kahte või enam erinevat tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV-vaktsiini.

Tiinuse

Võib kasutada PRRS-viirusega kokku puutumata nooremistel ja emistel enne tiinestamist või tiinuse esimeses pooles.

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

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine

Pärast kümnekordse annuse manustamist põrsastele täheldati varsti pärast vaktsineerimist väga sageli anafülaktilist tüüpi reaktsioone (lihasvärinat, 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-viirusega kokku puutumata tiinestamiselsetele või tiinetele emistele või nooremistele tiinuse esimeses või teises pooles kutsus esile lõigus 3.6 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 põhjustas sügelemist, vesivillide moodustumist, paikse temperatuuri tõusu ja mõnikord valu). Reaktsiooni arenedes moodustus kõva kude ja kärn, mis püsis väga sageli üle 44 päeva.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Manustada võib ainult veterinaararst.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on kasutamiseks tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Nuumsiga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ , süstekoha punetus ² , süstekoha kahjustus ² , süstekoha hematoom ^{2,3} , letargia ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ⁴

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (oksendamine, lihasvärinad ja/või kerge depressioon) ⁵
--	---

¹Mööduv; täheldatud 4 päeva jooksul pärast vaksineerimist. Keskmiselt 1,2 °C ja kuni 2,5 °C individuaalselt.

²Täheldatud pärast nõelavaba manustamist.

³Laheneb 24 tunni jooksul.

⁴Üldiselt diameetriga alla 2 cm; taandub 3 päeva jooksul. Täheldatud pärast nõela-süstlaga manustamist.

⁵Täheldatud kohe pärast vaksineerimist. Taandub tavaliselt spontaanselt ilma ravita mõne tunni jooksul.

Tiinestamiseelselt PRRS-viirusega kokku puutumata nooremis ja emis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaksineerimist. Keskmiselt 0,2 °C ja kuni 1,0 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 0,5 cm; taandub spontaanselt 5 päeva jooksul ilma ravita.

PRRS-viirusega kokku puutumata nooremis ja emis tiinuse esimeses pooles:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaksineerimist. Keskmiselt 0,8 °C ja kuni 1,0 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 1,4 cm; taandub spontaanselt 9 päeva jooksul ilma ravita.

PRRS-viirusega kokku puutunud nooremis ja emis tiinuse teises pooles:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
---	--

¹Mööduv; täheldatud 4 tundi pärast vaksineerimist. Keskmiselt 0,4 °C ja kuni 0,6 °C individuaalselt.

²Üldiselt diameetriga alla 5 cm; taandub spontaanselt 32 päeva jooksul ilma ravita.

Imetav emis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Söögiisu vähenemine ² Süstekoha turse ³
---	--

¹Kuni 2,2 °C. Täheldatud 2 päeva pärast vaksineerimist; taandub spontaanselt 4 päeva jooksul ilma ravita.

²Täheldati 1...4 päeva pärast vaksineerimist ja taandub spontaanselt 3 päeva jooksul ilma ravita.

³Kuni 11 cm läbimõõduga. Taandub spontaanselt 3 päeva jooksul ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine: 0,5 ml kaela.

Ninakaudne manustamine: manustage 0,5 ml ainult ühte ninasõõrmesse.

Nuumsead alates ühe päeva vanusest:

Manustage üks 0,5 ml annus sigadele intramuskulaarselt (nõel-süstal või nõelavaba seade).

Nuumsead alates kolme päeva vanusest:

Manustage sigadele ühekordne annus 0,5 ml intramuskulaarselt (nõel-süstal või nõelavaba seade) või ühekordne annus 0,5 ml nina kaudu. Manustage ainult ühte ninasõõrmesse steriilse, ilma nõelata süstlaga.

Nooremised ja emised:

Manustage üks annus 0,5 ml intramuskulaarselt (ainult nõel-süstal) 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 lahustiga. Juhul, kui lahustit ja lüofilisaati sisaldavaid viaale säilitatakse eraldi, tuleb enne lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist kontrollida, kas lahusti viaalil ja lüofilisaadi viaalil on märgitud sama partii number.

Muuta vaktsiin manustamiskõlblikuks vastava lahustiga:

Annuste arv viaalis (lüofilisaat)	Vajalik lahusti kogus
50 annust	25 ml
100 annust	50 ml

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): 50 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 25 ml lahustiga; 100 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 50 ml lahustiga.

Pärast lahustamist peab suspensioon olema oranži värvi vedelik, mis võib sisaldada resuspendeeruvat setet.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Intramuskulaarseks süstimiseks on soovitatav kasutada mitmeannuselise süstalt või nõelavaba seadet. Veenduge, et vaktsineerimisseadmeid kasutatakse vastavalt tootja juhistele. Manustamise nõelad peavad vastama sigade suurusele. Nõelavaba manustamise korral kasutage nõelavaba seadet, mis sobib 0,5 ml annuse intramuskulaarseks süstimiseks nuumsigadele alates 1 päeva vanusest. Järgige tootja juhiseid vajaliku annuse manustamiseks sobiva rõhu kohta, samuti kõiki konkreetseid käsitsemis- ja puhastusprotseduure. Õige manustamise tagamiseks on oluline, et nõelavaba seade oleks enne vaktsineerimist korralikult seadistatud. Süstekohal pärast nõelavaba manustamist ilmnev kõrgenenud ala või verejooks viitab vajadusele tööriista kohandada. Järgige seadme tootja kehtestatud piiranguid sihtliigi, looma vanuse ja kehamassi piirmäärade osas.

Suvaxyn PRRS MLV ohutus ja efektiivsus manustatuna intramuskulaarselt nõelavaba seadme abil on tõestatud Pulse FX seadme abil.

10. Keeluajad

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 kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast Exp.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/215/004-005

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (50 annust) ja ühe 25 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (100 annust) ja ühe 50 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Muu teave

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

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