

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Modifikovaný živý PRRSV-1* kmeň 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, genotyp 1

**50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Lyofilizát:	
Dextran 40	
Hydrolyzát kazeínu	
Laktóza, monohydrát	
Sorbitol 70% (roztok)	
Hydroxid sodný	
Riediace médium	
Rozpúšťadlo:	
Chlorid sodný injekčný roztok	9 mg/ml (0,9%)

Lyofilizát: sivobielej farby.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od 1. dňa veku v prostredí kontaminovanom vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS), na redukciu virémie a nazálneho vylučovania vírusu spôsobeného infekciou európskymi kmeňmi PRRS vírusu (genotyp 1).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 26 týždňov.

Ošipané na výkrm:

Navyše bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok znižuje pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej v 26. týždni po vakcinácii. Bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych dvojtýždňových prasiatok znižuje pľúcne lézie a orálne vylučovanie vírusu pri čelenžnej skúške vykonanej v 28. deň a 16 týždňov po vakcinácii.

Ďalej, nazálna vakcinácia séronegatívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 21 dní po vakcinácii. Nazálna vakcinácia séropozitívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 10 týždňov po vakcinácii.

Prasničky a prasnice:

Navyše bolo preukázané, že vakcinácia klinicky zdravých prasničiek a prasnic pred graviditou, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom (t. j. buď boli predtým imunizované proti vírusu PRRS vakcináciou alebo vystavené PRRS vírusu pri terénnej infekcii) alebo neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, znižuje transplacentárnu infekciu spôsobenú PRRS vírusom počas poslednej tretiny gravidity a tiež znižuje s tým spojený negatívny vplyv na reprodukčnú výkonnosť (zníženie počtu mŕtvo narodených prasiatok, virémia pri prasiatkach pri pôrode a odstavení, zníženie pľúcnych lézií a vírusovej záťaže v pľúcach pri prasiatkach pri odstavení).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v stádach, pri ktorých nebol európsky PRRS vírus detegovaný spoľahlivými diagnostickými metódami.

Nepoužívať pri kancoch na produkciu semena, pretože PRRS vírus môže byť semenom vylučovaný.

Nepoužívať pri gravidných prasniciach a prasničkách v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, pretože vakcinačný kmeň môže prejsť placentou. Podanie vakcíny gravidným prasničkám a prasniciam v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, môže mať vplyv na ich reprodukčnú výkonnosť.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nevakcinovať ošipané mladšie ako 3 dni nazálnou cestou, pretože súčasný príjem mledziva môže ovplyvniť účinnosť vakcíny.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Cieľom vakcinácie je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy.

Vyvarovať sa zaneseniu vakcinačného kmeňa do oblastí, kde sa PRRS ešte nevyskytuje.

Po intramuskulárnej vakcinácii môžu zvieratá vylučovať vakcinačný kmeň po dobu viac ako 16 týždňov. Po nazálnej vakcinácii môžu zvieratá vylučovať vakcinačný kmeň viac ako 10 týždňov. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť kontaktom medzi ošipánymi. Najbežnejšou cestou prenosu je priamy kontakt, ale nedá sa vylúčiť prenos cez kontaminované predmety alebo vzduchom.

Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované zvieratá (napr. gravidné prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom), ktoré by mali zostať bez prítomnosti vírusu PRRS.

Plemenné zvieratá, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom (napr. náhradné prasničky zo stáda bez prítomnosti PRRS vírusu), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného PRRSV, by mali byť vakcinované pred prvou insemináciou.

Vakcinácia by sa mala prednostne vykonávať v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky by sa malo dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako fáza vylučovania PRRS MLV vakcíny po vakcinácii.

Aby sa obmedzilo možné riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívať súčasne na rovnakej farme rôzne PRRS MLV vakcíny založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii. Bežne nestriedať v stáde dve alebo viac komerčných PRRS MLV vakcín založených na rôznych kmeňoch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané na výkrm

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹
Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ²
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Reakcie anafylaktického typu (napr. vracanie, tremor a/alebo mierna depresia) ³

¹Prechodné; pozorované počas 4 dní po vakcinácii. Priemerne o 1,6 °C a individuálne až do 2,5 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 2 cm; ustúpi do 3 dní.

³Pozorované krátko po vakcinácii. Ustúpi bez liečby v priebehu niekoľkých hodín.

Prasničky a prasnice v predreprodukčnom období, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,2 °C a individuálne až do 1,0 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 0,5 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 5 dní.

Prasničky a prasnice v prvej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,8 °C a individuálne až do 1,0 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 1,4 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 9 dní.

Prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,4 °C a individuálne až do 0,6 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 5 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 32 dní.

Prasnice v laktácii

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Znížený apetít ² Opuch v mieste vpichu ³
---	---

¹Až do 2,2 °C. Pozorované 2 dni po vakcinácii; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 4 dní.

²Pozorovaná 1 - 4 dni po vakcinácii a spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 3 dní.

³S priemerom do 11 cm. Prechodný; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 3 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť pri prasničkách a prasniciach v predreprodukčnom období alebo v prvej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom.

Môže sa použiť pri prasničkách a prasniciach v druhej polovici gestácie, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Spôsob podania:

Imunizácia musí byť vykonaná intramuskulárnym alebo nazálnym použitím.

Rekonštituovať lyofilizát v dodanom rozpúšťadle. V prípade, že sú liekovky obsahujúce lyofilizát a rozpúšťadlo skladované oddelene, pred rozpustením lyofilizátu sa presvedčiť, že číslo šarže uvedené na liekovke obsahujúcej rozpúšťadlo je zhodné s číslom šarže uvedeným na liekovke obsahujúcej lyofilizát.

Rekonštituovať vakcínu s príslušným množstvom rozpúšťadla:

Počet dávok na liekovku (lyofilizát)	Potrebný objem rozpúšťadla
25 d.	50 ml
50 d.	100 ml
125 d.	250 ml

Preniesť približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát a presvedčiť sa, že došlo k úplnému rozpusteniu. Preniesť pripravený roztok späť do liekovky rozpúšťadla (obsahujúcej zvyšný objem rozpúšťadla): 25 dávok sa rozpúšťa v 50 ml rozpúšťadla, 50 dávok sa rozpúšťa v 100 ml rozpúšťadla, 125 dávok sa rozpúšťa v 250 ml rozpúšťadla.

Po rekonštitúcii by suspenzia mala byť oranžovo sfarbená tekutina, ktorá môže obsahovať voľný resuspendovateľný sediment.

Dávkovanie:

Intramuskulárne použitie: 2 ml do krku.

Nazálne použitie: 2 ml podať ako 1 ml do každej nozdry.

Vakcinačné schéma:

Ošípané na výkrm od 1 dňa veku a staršie:

Jednu 2 ml dávku podať ošípaným prostredníctvom intramuskulárneho použitia.

Ošípané na výkrm od 3 dní veku a staršie:

Jednu 2 ml dávku podať ošípaným prostredníctvom intramuskulárneho použitia alebo jednu 2 ml dávku podať ošípaným nazálnou cestou podaním 1 ml do každej nozdry pomocou sterilnej injekčnej striekačky bez ihly.

Prasničky a prasnice:

Jednu 2 ml dávku podať prostredníctvom intramuskulárneho použitia pred zaradením prasnice do stáda, približne 4 týždne pred začiatkom reprodukčného chovu. Revakcináciu jednou dávkou vykonať každých 6 mesiacov.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa používať viacdávkový injekčný automat. Zabezpečte, aby sa vakcinačné zariadenia používali v súlade s pokynmi výrobcu. Ihly na podanie by mali byť primerané veľkosti ošípanej.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky prasiatkam bol veľmi často pozorovaný anafylaktický typ reakcie (tras, apatia a/alebo vracanie) krátko po vakcinácii; tieto príznaky ustúpili bez liečby v priebehu niekoľkých hodín. 24 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálne). Lokálne reakcie v podobe mäkkého / tvrdého opuchu (s priemerom 0,7 cm alebo menším) bez zahriatia alebo bolesti boli pozorované na injekčnom mieste veľmi často a odzneli počas 5 dní.

Podanie 10-násobnej dávky v predreprodukčnom období alebo gravidným prasničkám a prasniciam v prvej alebo druhej polovici gravidity, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, spôsobilo podobné reakcie ako tie opísané v časti 3.6. Maximálna veľkosť lokálnych reakcií bola väčšia (2 cm) a maximálne trvanie bolo zvyčajne dlhšie (do 9 dní pri prasniciach v predreprodukčnom období).

Po podaní 10-násobnej dávky prasničkám a prasniciam v druhej polovici gravidity, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom, sa objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Veľmi často bola pozorovaná lokálna reakcia pokrývajúca celú oblasť krku (červenofialové stmavnutie, začervenaný opuch, svrbenie, tvorba

pľuzgierikov, zvýšená lokálna teplota a ojedinele bolesť). Tá potom prešla do podoby stuhnutého tkaniva a tvorby chrást, ktoré veľmi často pretrvávali viac ako 44 dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS vírus (genotyp 1, subtyp-1). Stimuluje aktívnu imunitu proti PRRS vírusu. Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych vakcinačných štúdiách a čelených štúdiách s použitím kmeňa genotypu 1, subtypu-1.

Ďalšie klinické štúdie preukázali, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok poskytla ochranu proti ďalšiemu kmeňu subtypu-1 (AUT15-33), kmeňu subtypu-2 (BOR57) a kmeňu subtypu-3 (Lena) vírusu PRRS genotypu 1.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky pri teplote 15 °C – 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína (lyofilizát):

Sklenené liekovky z hydrolytického skla typu 1 s objemom 15 ml (25, 50, alebo 125 dávok) s brómbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Polyetylénové liekovky vysokej denzity (HDPE) s rozpúšťadlom s objemom 50, 100 alebo 250 ml s chlórbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (25 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 50 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 100 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (125 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/17/215/001–003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/08/2017.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Modifikovaný živý PRRSV-1* kmeň 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, genotyp 1

**50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Lyofilizát:	
Dextran 40	
Hydrolyzát kazeínu	
Laktóza, monohydrát	
Sorbitol 70% (roztok)	
Hydroxid sodný	
Riediace médium	
Rozpúšťadlo:	
Chlorid sodný injekčný roztok	9 mg/ml (0,9%)

Lyofilizát: sivobielej farby.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od 1. dňa veku v prostredí kontaminovanom vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS), na redukciu virémie a nazálneho vylučovania vírusu spôsobeného infekciou európskymi kmeňmi PRRS vírusu (genotyp 1).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 26 týždňov.

Ošípané na výkrm:

Navyše bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok znižuje pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej v 26. týždni po vakcinácii. Bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych dvojtýždňových prasiatok znižuje pľúcne lézie a orálne vylučovanie vírusu pri čelenžnej skúške vykonanej v 28. deň a 16 týždňov po vakcinácii.

Ďalej, nazálna vakcinácia séronegatívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 21 dní po vakcinácii. Nazálna vakcinácia séropozitívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 10 týždňov po vakcinácii.

Prasničky a prasnice:

Navyše bolo preukázané, že vakcinácia klinicky zdravých prasničiek a prasnic pred graviditou, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom (t. j. buď boli predtým imunizované proti vírusu PRRS vakcináciou alebo vystavené PRRS vírusu pri terénnej infekcii) alebo neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, znižuje transplacentárnu infekciu spôsobenú PRRS vírusom počas poslednej tretiny gravidity a tiež znižuje s tým spojený negatívny vplyv na reprodukčnú výkonnosť (zníženie počtu mŕtvo narodených prasiatok, virémia pri prasiatkach pri pôrode a odstavení, zníženie pľúcnych lézií a vírusovej záťaže v pľúcach pri prasiatkach pri odstavení).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v stádach, pri ktorých nebol európsky PRRS vírus detegovaný spoľahlivými diagnostickými metódami.

Nepoužívať pri kancoch na produkciu semena, pretože PRRS vírus môže byť semenom vylučovaný.

Nepoužívať pri gravidných prasniciach a prasničkách v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, pretože vakcinačný kmeň môže prejsť placentou. Podanie vakcíny gravidným prasničkám a prasniciam v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, môže mať vplyv na ich reprodukčnú výkonnosť.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nevakcinovať ošípané mladšie ako 3 dni nazálnou cestou, pretože súčasný príjem mledziva môže ovplyvniť účinnosť vakcíny.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Cieľom vakcinácie je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy. Vyvarovať sa zaneseniu vakcinačného kmeňa do oblastí, kde sa PRRS ešte nevyskytuje.

Po intramuskulárnej vakcinácii môžu zvieratá vylučovať vakcinačný kmeň po dobu viac ako 16 týždňov. Po nazálnej vakcinácii môžu zvieratá vylučovať vakcinačný kmeň viac ako 10 týždňov. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť kontaktom medzi ošípanými. Najbežnejšou cestou prenosu je priamy kontakt, ale nedá sa vylúčiť prenos cez kontaminované predmety alebo vzduchom.

Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované zvieratá (napr. gravidné prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom), ktoré by mali zostať bez prítomnosti vírusu PRRS.

Plemenné zvieratá, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom (napr. náhradné prasničky zo stáda bez prítomnosti PRRS vírusu), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného PRRSV, by mali byť vakcinované pred prvou insemináciou.

Vakcinácia by sa mala prednostne vykonávať v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky by sa malo dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako fáza vylučovania PRRS MLV vakcíny po vakcinácii.

Aby sa obmedzilo možné riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívať súčasne na rovnakej farme rôzne PRRS MLV vakcíny založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii. Bežne nestrídať v stáde dve alebo viac komerčných PRRS MLV vakcín založených na rôznych kmeňoch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané na výkrm

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ , začervenanie v mieste vpichu ² , lézia v mieste vpichu ² , hematóm v mieste vpichu ^{2,3} , letargia ²
Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ⁴
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Reakcie anafylaktického typu (napr. vracanie, tremor a/alebo mierna depresia) ⁵

¹Prechodné; pozorované počas 4 dní po vakcinácii. Priemerne o 1,2 °C a individuálne až do 2,5 °C.

²Pozorované po bezihlovom podaní.

³Ustúpi v priebehu 24 hodín.

⁴Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 2 cm; ustúpi do 3 dní. Pozorovaný po injekčnom podaní ihlou.

⁵Pozorované krátko po vakcinácii. Ustúpi bez liečby v priebehu niekoľkých hodín.

Prasničky a prasnice v predreprodukčnom období, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,2 °C a individuálne až do 1,0 °C.

²Vo všeobecnosti menší ako 0,5 cm v priemere; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 5 dní.

Prasničky a prasnice v prvej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,8 °C a individuálne až do 1,0 °C.

²Vo všeobecnosti menší ako 1,4 cm v priemere; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 9 dní.

Prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom

Veľmi časté (> 1 zvierat / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
--	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,4 °C a individuálne až do 0,6 °C.

²Vo všeobecnosti menší ako 5 cm v priemere; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 32 dní.

Prasnice v laktácii

Veľmi časté (> 1 zvierat / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Znížený apetít ² Opuch v mieste vpichu ³
--	---

¹Až do 2,2 °C. Pozorované 2 dni po vakcinácii; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 4 dní.

²Pozorovaná 1 - 4 dni po vakcinácii a spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 3 dní.

³V priemere do 11 cm. Prechodný; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 3 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť pri prasničkách a prasniciach v predreprodukčnom období alebo v prvej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom.

Môže sa použiť pri prasničkách a prasniciach v druhej polovici gestácie, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Spôsob podania:

Imunizácia musí byť vykonaná intramuskulárnym alebo nazálnym použitím.

Rekonštituovať lyofilizát v dodanom rozpúšťadle. V prípade, že sú liekovky obsahujúce lyofilizát a rozpúšťadlo skladované oddelene, pred rozpustením lyofilizátu sa presvedčiť, že číslo šarže uvedené na liekovke obsahujúcej rozpúšťadlo je zhodné s číslom šarže uvedeným na liekovke obsahujúcej lyofilizát.

Rekonštituovať vakcínu s príslušným množstvom rozpúšťadla:

Počet dávok na liekovku (lyofilizát)	Potrebný objem rozpúšťadla
50 d.	25 ml
100 d.	50 ml

Preniesť približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát a presvedčiť sa, že došlo k úplnému rozpusteniu. Preniesť pripravený roztok späť do liekovky rozpúšťadla (obsahujúcej zvyšný objem rozpúšťadla): 50 dávok sa rozpúšťa v 25 ml rozpúšťadla; 100 dávok sa rozpúšťa v 50 ml rozpúšťadla.

Po rekonštitúcii by suspenzia mala byť oranžovo sfarbená tekutina, ktorá môže obsahovať voľný resuspendovateľný sediment.

Dávkovanie:

Intramuskulárne použitie: 0,5 ml do krku.

Nazálne použitie: 0,5 ml podať do jednej nozdry.

Vakcinačné schéma:

Ošípané na výkrm od 1 dňa veku a staršie:

Jednu 0,5 ml dávku podať ošípaným prostredníctvom intramuskulárneho použitia (injekčná striekačka s ihlou alebo bezihlový aplikátor).

Ošípané na výkrm od 3 dní veku a staršie:

Jednu 0,5 ml dávku podať ošípaným buď prostredníctvom intramuskulárneho použitia (injekčná striekačka s ihlou alebo bezihlový aplikátor), alebo jednu 0,5 ml dávku podať ošípaným nazálnou cestou do jednej nozdry pomocou sterilnej injekčnej striekačky bez ihly.

Prasničky a prasnice:

Jednu 0,5 ml dávku podať prostredníctvom intramuskulárneho použitia (len injekčná striekačka s ihlou) pred zaradením prasnice do stáda, približne 4 týždne pred začiatkom reprodukčného chovu. Revakcináciu jednou dávkou vykonať každých 6 mesiacov.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa používať viacdávkový injekčný automat alebo bezihlový aplikátor na intramuskulárne injekcie. Zabezpečte, aby sa vakcinačné zariadenia používali v súlade s pokynmi výrobcu. Ihly na podanie by mali byť primerané veľkosti ošípanej. Na bezihlové podanie použite bezihlový aplikátor vhodný na podávanie intramuskulárnych injekcií s objemom 0,5 ml u ošípaných na výkrm od 1 dňa veku. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa vhodného tlaku na podanie požadovaného objemu dávky, ako aj akýchkoľvek špecifických postupov manipulácie a čistenia. Na zabezpečenie správneho podania je nevyhnutné, aby bol bezihlový aplikátor pred vakcináciou správne nastavený. Spozorovanie vyvýšenej plochy alebo krvácania v mieste injekčného podania po bezihlovom podaní naznačuje, že môže byť potrebné upraviť prevádzkový tlak. Dodržiavajte všetky obmedzenia stanovené výrobcom zariadenia špecifické pre cieľové druhy, vek zvierat a obmedzenia telesnej hmotnosti.

Bezpečnosť a účinnosť Suvaxynu PRRS MLV podávaného intramuskulárne pomocou bezihlového aplikátora bola preukázaná pomocou zariadenia Pulse FX.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky prasiatkam bol veľmi často pozorovaný anafylaktický typ reakcie (tras, apatia a/alebo vracanie) krátko po vakcinácii; tieto príznaky ustúpili bez liečby v priebehu niekoľkých hodín. 24 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálne). Lokálne reakcie v podobe mäkkého / tvrdého opuchu (s priemerom 0,7 cm alebo menším) bez zahriatia alebo bolesti boli pozorované na injekčnom mieste veľmi často a odzneli počas 5 dní.

Podanie 10-násobnej dávky v predreprodukčnom období alebo gravidným prasničkám a prasniciam v prvej alebo druhej polovici gravidity, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, spôsobilo podobné

reakcie ako tie opísané v časti 3.6. Maximálna veľkosť lokálnych reakcií bola väčšia (2 cm) a maximálne trvanie bolo zvyčajne dlhšie (do 9 dní pri prasniciach v predreprodukčnom období).

Po podaní 10-násobnej dávky prasníčkam a prasniciam v druhej polovici gravidity, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom, sa objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Veľmi často bola pozorovaná lokálna reakcia pokrývajúca celú oblasť krku (červenofialové stmavnutie, začervenáný opuch, svrbenie, tvorba pľuzgierikov, zvýšená lokálna teplota a ojedinele bolesť). Tá potom prešla do podoby stuhnutého tkaniva a tvorby chrást, ktoré veľmi často pretrvávali viac ako 44 dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS vírus (genotyp 1, subtyp-1). Stimuluje aktívnu imunitu proti PRRS vírusu. Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych vakcinačných štúdiách a čelených štúdiách s použitím kmeňa genotypu 1, subtypu-1.

Ďalšie klinické štúdie preukázali, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok poskytla ochranu proti ďalšiemu kmeňu subtypu-1 (AUT15-33), kmeňu subtypu-2 (BOR57) a kmeňu subtypu-3 (Lena) vírusu PRRS genotypu 1.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky pri teplote 15 °C – 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína (lyofilizát):

Sklenené liekovky z hydrolytického skla typu 1 s objemom 15 ml (50 alebo 100 dávok) s brómbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Polyetylénové liekovky vysokej denzity (HDPE) s rozpúšťadlom s objemom 50 ml s chlórbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Sklenené liekovky z hydrolytického skla typu 1 s rozpúšťadlom s objemom 25 ml alebo 50 ml s chlórbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 25 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (100 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/17/215/004-005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/08/2017.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (25, 50 A 125 DÁVOK)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Modifikovaný živý PRRSV-1, kmeň 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Lyofilizát (1 x 25 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 50 ml)

Lyofilizát (1 x 50 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 100 ml)

Lyofilizát (1 x 125 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 250 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne alebo nazálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/17/215/001 lyofilizát (1 x 25 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 lyofilizát (1 x 50 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 lyofilizát (1 x 125 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 250 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (50 A 100 DÁVOK)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Modifikovaný živý PRRSV-1, kmeň 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Lyofilizát (1 x 50 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 25 ml)

Lyofilizát (1 x 100 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 50 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne alebo nazálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/17/215/005 lyofilizát (1 x 50 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 25 ml)
EU/2/17/215/004 lyofilizát (1 x 100 dávok) + rozpúšťadlo (1 x 50 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ROZPÚŠŤADLO HDPE LIEKOVKY (100 ML ALEBO 250 ML)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV Rozpúšťadlo

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný 0,9% roztok

50 dávok (2 ml)

125 dávok (2 ml)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ROZPÚŠŤADLO HDPE LIEKOVKY (50 ML)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV Rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Chlorid sodný 0,9 % roztok

25 dávok (2 ml)

100 dávok (0,5 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp{mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky a rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ROZPÚŠŤADLO SKLENENÉ LIEKOVKY (25 ALEBO 50 ML)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV Rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Chlorid sodný 0,9% roztok

50 dávok (0,5 ml)

100 dávok (0,5 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky a rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LYOFILIZÁT SKLENENÉ LIEKOVKY (15 ML OBSAHUJÚCE 25, 50, 100 ALEBO 125
DÁVOK)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Modifikovaný živý PRRSV-1, kmeň 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 dávok (2 ml)

50 dávok (2 ml)

125 dávok (2 ml)

50 dávok (0,5 ml)

100 dávok (0,5 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky a rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Modifikovaný živý PRRSV-1*, kmeň 96V198: $10^{2.2}$ - $10^{5.2}$ CCID₅₀**

*Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, genotyp 1

**50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 0,9 % roztok: qs 1 dávka.

Lyofilizát: sivobielej farby.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od 1. dňa veku v prostredí kontaminovanom vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS), na redukciu virémie a nazálneho vylučovania vírusu spôsobeného infekciou európskymi kmeňmi PRRS vírusu (genotyp 1).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 26 týždňov.

Ošípané na výkrm:

Navyše bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok znižuje pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej v 26. týždni po vakcinácii. Bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych dvojtýždňových prasiatok znižuje pľúcne lézie a orálne vylučovanie vírusu pri čelenžnej skúške vykonanej v 28. deň a 16 týždňov po vakcinácii.

Ďalej, nazálna vakcinácia séronegatívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 21 dní po vakcinácii. Nazálna vakcinácia séropozitívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 10 týždňov po vakcinácii.

Prasničky a prasnice:

Navyše bolo preukázané, že vakcinácia klinicky zdravých prasničiek a prasníc pred graviditou, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom, (t. j. buď boli predtým imunizované proti vírusu PRRS vakcináciou alebo vystavené PRRS vírusu pri terénnej infekcii) alebo neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, znižuje transplacentárnu infekciu spôsobenú PRRS vírusom počas poslednej tretiny gravidity a tiež znižuje s tým spojený negatívny vplyv na reprodukčnú výkonnosť (zníženie počtu mŕtvo

narodených prasiatok, virémie pri prasiatkach pri pôrode a odstavení, zníženie pľúcnych lézií a vírusovej záťaže v pľúcach pri prasiatkach pri odstavení).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v stádach, pri ktorých nebol európsky PRRS vírus detegovaný spoľahlivými diagnostickými metódami.

Nepoužívať pri kancoch na produkciu semena, pretože PRRS vírus môže byť semenom vylučovaný.

Nepoužívať pri gravidných prasniciach a prasničkách v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, pretože vakcinačný kmeň môže prejsť placentou. Podanie vakcíny gravidným prasničkám a prasniciam v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, môže mať vplyv na ich reprodukčnú výkonnosť.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nevakcinovať ošípané mladšie ako 3 dni nazálnou cestou, pretože súčasný príjem mledziva môže ovplyvniť účinnosť vakcíny.

Cieľom vakcinácie je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy. Vyvarovať sa zaneseniu vakcinačného kmeňa do oblastí, kde sa PRRS ešte nevyskytuje.

Po intramuskulárnej vakcinácii môžu zvieratá vylučovať vakcinačný kmeň po dobu viac ako 16 týždňov. Po nazálnej vakcinácii môžu zvieratá vylučovať vakcinačný kmeň viac ako 10 týždňov. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť kontaktom medzi ošípanými. Najbežnejšou cestou prenosu je priamy kontakt, ale nedá sa vylúčiť prenos cez kontaminované predmety alebo vzduchom.

Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované zvieratá (napr. gravidné prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom), ktoré by mali zostať bez prítomnosti vírusu PRRS.

Plemenné zvieratá, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom (napr. náhradné prasničky zo stáda bez prítomnosti PRRS vírusu), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného PRRSV, by mali byť vakcinované pred prvou insemináciou.

Vakcinácia by sa mala prednostne vykonávať v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky by sa malo dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako fáza vylučovania PRRS MLV vakcíny po vakcinácii.

Aby sa obmedzilo možné riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívať súčasne na rovnakej farme rôzne PRRS MLV vakcíny založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii. Bežne nestriedať v stáde dve alebo viac komerčných PRRS MLV vakcín založených na rôznych kmeňoch.

Gravidita:

Môže sa použiť pri prasničkách a prasniciach v predreprodukčnom období alebo v prvej polovici gravidity, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom.

Môže sa použiť pri prasničkách a prasniciach v druhej polovici gravidity, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky prasiatkam bol veľmi často pozorovaný anafylaktický typ reakcie (tras, apatia a/alebo vracanie) krátko po vakcinácii; tieto príznaky ustúpili bez liečby v priebehu niekoľkých hodín. 24 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálne). Lokálne reakcie v podobe mäkkého / tvrdého opuchu (s priemerom 0,7 cm alebo menším) bez zahriatia alebo bolesti boli pozorované na injekčnom mieste veľmi často a odzneli počas 5 dní.

Podanie 10-násobnej dávky predreprodukčným alebo gravidným prasničkám a prasniciam v prvej alebo druhej polovici gravidity, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, spôsobilo podobné reakcie ako tie opísané v časti 7. Maximálna veľkosť lokálnych reakcií bola väčšia (2 cm) a maximálne trvanie bolo zvyčajne dlhšie (do 9 dní pri prasniciach v predreprodukčnom období).

Po podaní 10-násobnej dávky prasničkám a prasniciam v druhej polovici gravidity, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom, sa objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Veľmi často bola pozorovaná lokálna reakcia pokrývajúca celú oblasť krku (červenofialové stmavnutie, začervenaný opuch, svrbenie, tvorba pľuzgierikov, zvýšená lokálna teplota a ojedinele bolesť). Tá potom prešla do podoby stuhnutého tkaniva a tvorby chrást, ktoré veľmi často pretrvávali viac ako 44 dní.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané na výkrm:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹
Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ²

Menej časté (1 až 10 zvierat / 1 000 liečených zvierat):	Reakcie anafylaktického typu (napr. vracanie, tremor a/alebo mierna depresia) ³
---	--

¹Prechodné; pozorované počas 4 dní po vakcinácii. Priemerne o 1,6 °C a individuálne až do 2,5 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 2 cm; ustúpi do 3 dní.

³Pozorované krátko po vakcinácii. Ustúpi bez liečby v priebehu niekoľkých hodín.

Prasničky a prasnice v predreprodukčnom období, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,2 °C a individuálne až do 1,0 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 0,5 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 5 dní.

Prasničky a prasnice v prvej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,8 °C a individuálne až do 1,0 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 1,4 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 9 dní.

Prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,4 °C a individuálne až do 0,6 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 5 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 32 dní.

Prasnice v laktácii:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Znížený apetít ² Opuch v mieste vpichu ³
---	---

¹Až do 2,2 °C. Pozorované 2 dni po vakcinácii; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 4 dní.

²Pozorovaná 1 - 4 dni po vakcinácii a spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 3 dní.

³S priemerom do 11 cm. Prechodný; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 3 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie: 2 ml do krku.

Nazálne použitie: 2 ml podať ako 1 ml do každej nozdry.

Ošípané na výkrm od 1 dňa veku a staršie:

Jednu 2 ml dávku podať ošípaným prostredníctvom intramuskulárneho použitia.

Ošípané na výkrm od 3 dní veku a staršie:

Jednu 2 ml dávku podať ošípaným prostredníctvom intramuskulárneho použitia alebo jednu 2 ml dávku podať ošípaným nazálnou cestou podaním 1 ml do každej nozdry pomocou sterilnej injekčnej striekačky bez ihly.

Prasničky a prasnice:

Jednu 2 ml dávku podať i prostredníctvom intramuskulárneho použitia pred zaradením prasnice do stáda, približne 4 týždne pred začiatkom reprodukčného chovu. Revakcináciu jednou dávkou vykonať každých 6 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Rekonštituovať lyofilizát v dodanom rozpúšťadle. V prípade, že sú liekovky obsahujúce lyofilizát a rozpúšťadlo skladované oddelene, pred rozpustením lyofilizátu sa presvedčiť, že číslo šarže uvedené na liekovke obsahujúcej rozpúšťadlo je zhodné s číslom šarže uvedeným na liekovke obsahujúcej lyofilizát.

Rekonštituovať vakcínu s príslušným množstvom rozpúšťadla:

Počet dávok na liekovku (lyofilizát)	Potrebný objem rozpúšťadla
25 d.	50 ml
50 d.	100 ml
125 d.	250 ml

Preniesť približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát a presvedčiť sa, že došlo k úplnému rozpusteniu. Preniesť pripravený roztok späť do liekovky rozpúšťadla (obsahujúcej zvyšný objem rozpúšťadla): 25 dávok sa rozpúšťa v 50 ml rozpúšťadla, 50 dávok sa rozpúšťa v 100 ml rozpúšťadla, 125 dávok sa rozpúšťa v 250 ml rozpúšťadla.

Po rekonštitúcii by suspenzia mala byť oranžovo sfarbená tekutina, ktorá môže obsahovať voľný resuspendovateľný sediment.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa používať viacdávkový injekčný automat. Zabezpečte, aby sa vakcinačné zariadenia používali v súlade s pokynmi výrobcu.

Ihly na podanie by mali byť primerané veľkosti ošípanej.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky pri teplote 15 °C – 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/215/001-003

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (25 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 50 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 100 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (125 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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

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. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS vírus (genotyp 1, subtyp-1). Stimuluje aktívnu imunitu proti PRRS vírusu. Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych vakcinačných štúdiách a čelených štúdiách s použitím kmeňa genotypu 1, subtypu-1.

Ďalšie klinické štúdie preukázali, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok poskytla ochranu proti ďalšiemu kmeňu subtypu-1 (AUT15-33), kmeňu subtypu-2 (BOR57) a kmeňu subtypu-3 (Lena) vírusu PRRS genotypu 1.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Modifikovaný živý PRRSV-1*, kmeň 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, genotyp 1

**50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 0,9 % roztok: qs 1 dávka

Lyofilizát: sivobielej farby.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od 1. dňa veku v prostredí kontaminovanom vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS), na redukciu virémie a nazálneho vylučovania vírusu spôsobeného infekciou európskymi kmeňmi PRRS vírusu (genotyp 1).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 26 týždňov.

Ošípané na výkrm:

Navyše bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok znižuje pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej v 26. týždni po vakcinácii. Bolo preukázané, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych dvojtýždňových prasiatok znižuje pľúcne lézie a orálne vylučovanie vírusu pri čelenžnej skúške vykonanej v 28. deň a 16 týždňov po vakcinácii.

Ďalej, nazálna vakcinácia séronegatívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 21 dní po vakcinácii. Nazálna vakcinácia séropozitívnych trojdňových prasiatok znížila virémiu, nazálne vylučovanie a pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej 10 týždňov po vakcinácii.

Prasničky a prasnice:

Navyše bolo preukázané, že vakcinácia klinicky zdravých prasničiek a prasníc pred graviditou, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom, (t. j. buď boli predtým imunizované proti vírusu PRRS vakcináciou alebo vystavené PRRS vírusu pri terénnej infekcii) alebo neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, znižuje transplacentárnu infekciu spôsobenú PRRS vírusom počas poslednej tretiny gravidity a tiež znižuje s tým spojený negatívny vplyv na reprodukčnú výkonnosť (zníženie počtu mŕtvo

narodených prasiatok, virémie pri prasiatkach pri pôrode a odstavení, zníženie pľúcnych lézií a vírusovej záťaže v pľúcach pri prasiatkach pri odstavení).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v stádach, pri ktorých nebol európsky PRRS vírus detegovaný spoľahlivými diagnostickými metódami.

Nepoužívať pri kancoch na produkciu semena, pretože PRRS vírus môže byť semenom vylučovaný.

Nepoužívať pri gravidných prasnicach a prasničkách v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, pretože vakcinačný kmeň môže prejsť placentou. Podanie vakcíny gravidným prasničkám a prasnicam v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, môže mať vplyv na ich reprodukčnú výkonnosť.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nevakcinovať ošípané mladšie ako 3 dni nazálnou cestou, pretože súčasný príjem mledziva môže ovplyvniť účinnosť vakcíny.

Cieľom vakcinácie je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy. Vyvarovať sa zaneseniu vakcinačného kmeňa do oblastí, kde sa PRRS ešte nevyskytuje.

Po intramuskulárnej vakcinácii môžu zvieratá vylučovať vakcinačný kmeň po dobu viac ako 16 týždňov. Po nazálnej vakcinácii môžu zvieratá vylučovať vakcinačný kmeň viac ako 10 týždňov. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť kontaktom medzi ošípanými. Najbežnejšou cestou prenosu je priamy kontakt, ale nedá sa vylúčiť prenos cez kontaminované predmety alebo vzduchom.

Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované zvieratá (napr. gravidné prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom), ktoré by mali zostať bez prítomnosti vírusu PRRS.

Plemenné zvieratá, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom (napr. náhradné prasničky zo stáda bez prítomnosti PRRS vírusu), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného PRRSV, by mali byť vakcinované pred prvou insemináciou.

Vakcinácia by sa mala prednostne vykonávať v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky by sa malo dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako fáza vylučovania PRRS MLV vakcíny po vakcinácii.

Aby sa obmedzilo možné riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívať súčasne na rovnakej farme rôzne PRRS MLV vakcíny založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii. Bežne nestriedať v stáde dve alebo viac komerčných PRRS MLV vakcín založených na rôznych kmeňoch.

Gravidita:

Môže sa použiť pri prasničkách a prasnicach v predreprodukčnom období alebo v prvej polovici gravidity, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom.

Môže sa použiť pri prasničkách a prasniciach v druhej polovici gravidity, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky prasiatkam bol veľmi často pozorovaný anafylaktický typ reakcie (tras, apatia a/alebo vracanie) krátko po vakcinácii; tieto príznaky ustúpili bez liečby v priebehu niekoľkých hodín. 24 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálne). Lokálne reakcie v podobe mäkkého / tvrdého opuchu (s priemerom 0,7 cm alebo menším) bez zahriatia alebo bolesti boli pozorované na injekčnom mieste veľmi často a odzneli počas 5 dní.

Podanie 10-násobnej dávky predreprodukčným alebo gravidným prasničkám a prasniciam v prvej alebo druhej polovici gravidity, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom, spôsobilo podobné reakcie ako tie opísané v časti 7. Maximálna veľkosť lokálnych reakcií bola väčšia (2 cm) a maximálne trvanie bolo zvyčajne dlhšie (do 9 dní pri prasniciach v predreprodukčnom období).

Po podaní 10-násobnej dávky prasničkám a prasniciam v druhej polovici gravidity, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom, sa objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Veľmi často bola pozorovaná lokálna reakcia pokrývajúca celú oblasť krku (červenofialové stmavnutie, začervenáný opuch, svrbenie, tvorba pľuzgierikov, zvýšená lokálna teplota a ojedinele bolesť). Tá potom prešla do podoby stuhnutého tkaniva a tvorby chrást, ktoré veľmi často pretrvávali viac ako 44 dní.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané na výkrm:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ , začervenanie v mieste vpichu ² , lézia v mieste vpichu ² , hematóm v mieste vpichu ^{2,3} , letargia ²
Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ⁴

Menej časté (1 až 10 zvierat / 1 000 liečených zvierat):	Reakcie anafylaktického typu (napr. vracanie, tremor a/alebo mierna depresia) ⁵
---	--

¹Prechodné; pozorované počas 4 dní po vakcinácii. Priemerne o 1,2 °C a individuálne až do 2,5 °C.

²Pozorované po bezihlovom podaní.

³Ustúpi v priebehu 24 hodín.

⁴Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 2 cm; ustúpi do 3 dní. Pozorovaný po injekčnom podaní ihlou.

⁵Pozorované krátko po vakcinácii. Ustúpi bez liečby v priebehu niekoľkých hodín.

Prasničky a prasnice v predreprodukčnom období, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,2 °C a individuálne až do 1,0 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 0,5 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 5 dní.

Prasničky a prasnice v prvej polovici gestácie, ktoré neprišli do kontaktu s PRRS vírusom:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,8 °C a individuálne až do 1,0 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 1,4 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 9 dní.

Prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie, ktoré prišli do kontaktu s PRRS vírusom:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	--

¹Prechodné; pozorované 4 hodiny po vakcinácii. Priemerne o 0,4 °C a individuálne až do 0,6 °C.

²Vo všeobecnosti s priemerom menším ako 5 cm; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 32 dní.

Prasnice v laktácii:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Znížený apetít ² Opuch v mieste vpichu ³
---	---

¹Až do 2,2 °C. Pozorované 2 dni po vakcinácii; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 4 dní.

²Pozorovaná 1 - 4 dni po vakcinácii a spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 3 dní.

³S priemerom do 11 cm. Prechodný; spontánne ustúpi bez liečby v priebehu 3 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie: 0,5 ml do krku.

Nazálne použitie: 0,5 ml podať do jednej nozdry.

Ošípané na výkrm od 1 dňa veku a staršie:

Jednu 0,5 ml dávku podať ošípaným prostredníctvom intramuskulárneho použitia (injekčná striekačka s ihlou alebo bezihlový aplikátor).

Ošípané na výkrm od 3 dní veku a staršie:

Jednu 0,5 ml dávku podať ošípaným buď prostredníctvom intramuskulárneho použitia (injekčná striekačka s ihlou alebo bezihlový aplikátor), alebo jednu 0,5 ml dávku podať ošípaným nazálnou cestou do jednej nozdry pomocou sterilnej injekčnej striekačky bez ihly.

Prasničky a prasnice:

Jednu 0,5 ml dávku podať prostredníctvom intramuskulárneho použitia (len injekčná striekačka s ihlou) pred zaradením prasnice do stáda, približne 4 týždne pred začiatkom reprodukčného chovu. Revakcináciu jednou dávkou vykonať každých 6 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Rekonštituovať lyofilizát v dodanom rozpúšťadle. V prípade, že sú liekovky obsahujúce lyofilizát a rozpúšťadlo skladované oddelene, pred rozpustením lyofilizátu sa presvedčiť, že číslo šarže uvedené na liekovke obsahujúcej rozpúšťadlo je zhodné s číslom šarže uvedeným na liekovke obsahujúcej lyofilizát.

Rekonštituovať vakcínu s príslušným množstvom rozpúšťadla:

Počet dávok na liekovku (lyofilizát)	Potrebný objem rozpúšťadla
50 d.	25 ml
100 d.	50 ml

Preniesť približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát a presvedčiť sa, že došlo k úplnému rozpusteniu. Preniesť pripravený roztok späť do liekovky rozpúšťadla (obsahujúcej zvyšný objem rozpúšťadla): 50 dávok sa rozpúšťa v 25 ml rozpúšťadla; 100 dávok sa rozpúšťa v 50 ml rozpúšťadla.

Po rekonštitúcii by suspenzia mala byť oranžovo sfarbená tekutina, ktorá môže obsahovať voľný resuspendovateľný sediment.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa používať viacdávkový injekčný automat alebo bezihlový aplikátor na intramuskulárne injekcie. Zabezpečte, aby sa vakcinačné zariadenia používali v súlade s pokynmi výrobcu.

Ihly na podanie by mali byť primerané veľkosti ošípanej.

Na bezihlové podanie použite bezihlový aplikátor ihly vhodný na podanie intramuskulárnych injekcií s objemom 0,5 ml u ošípaných na výkrm od 1 dňa veku. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa vhodného tlaku na podanie požadovaného objemu dávky ako aj akýchkoľvek špecifických postupov manipulácie a čistenia. Na zabezpečenie správneho podania je nevyhnutné, aby bol bezihlový aplikátor pred vakcináciou správne nastavený. Spozorovanie vyvýšenej plochy alebo krvácania v mieste injekčného podania po bezihlovom podaní naznačuje, že môže byť potrebné upraviť prevádzkový tlak. Dodržiavajte všetky obmedzenia stanovené výrobcom zariadenia špecifické pre cieľové druhy, vek zvierat a obmedzenia telesnej hmotnosti.

Bezpečnosť a účinnosť Suvaxynu PRRS MLV podávaného intramuskulárne pomocou bezihlového aplikátora bola preukázaná pomocou zariadenie Pulse FX.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky pri teplote 15 °C – 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/215/004-005

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 25 ml.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou 15 ml (100 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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. Ďalšie informácie**

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS vírus (genotyp 1, subtyp-1). Stimuluje aktívnu imunitu proti PRRS vírusu. Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych vakcinačných štúdiách a čelených štúdiách s použitím kmeňa genotypu 1, subtypu-1.

Ďalšie klinické štúdie preukázali, že intramuskulárna vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok poskytla ochranu proti ďalšiemu kmeňu subtypu-1 (AUT15-33), kmeňu subtypu-2 (BOR57) a kmeňu subtypu-3 (Lena) vírusu PRRS genotypu 1.