

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Gemodificeerd levend PRRSV-1\*, stam 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Porcien reproductief en respiratoir syndroom virus, genotype 1

\*\*Cell culture infectious dose 50%

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<b>Lyofilisaat:</b>	
Dextran 40	
Caseïne hydrolysaat	
Lactose monohydraat	
Sorbitol 70% (oplossing)	
Natrium hydroxide	
Verdunningsmedium	
<b>Suspendeervloeistof:</b>	
Natriumchloride oplossing voor injectie	9 mg/ml (0,9%)

Lyofilisaat: gebroken witte kleur.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf 1 dag oud in een met porcien reproductief en respiratoir syndroom (PRRS) virus geïnfecteerde omgeving, ter vermindering van viremie en nasale uitscheiding veroorzaakt door infectie met Europese stammen van het PRRS virus (genotype 1).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

### Vleesvarkens:

Daarnaast werd aangetoond dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud, de longlaesies bij de challenge op 26 weken na vaccinatie vermindert. Aangetoond werd dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 2 weken oud longlaesies en orale uitscheiding vermindert bij de challenge op 28 dagen en op 16 weken na vaccinatie.

Bovendien verminderde nasale vaccinatie van seronegatieve biggen van 3 dagen oud viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij de challenge op 21 dagen na vaccinatie. Nasale vaccinatie van seropositieve biggen van 3 dagen oud verminderde viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij de challenge op 10 weken na vaccinatie.

### Gelten en zeugen:

Daarnaast werd aangetoond dat vaccinatie vóór de dracht, van klinisch gezonde gelten en zeugen, niet-PRRS virus-naïef (i.e. ofwel eerder geïmmuniseerd tegen PRRS-virus via vaccinatie of blootgesteld aan PRRS-virus via veldinfectie) of PRRS virus-naïef, de transplacentale infectie veroorzaakt door PRRS virus tijdens het laatste derde deel van de dracht vermindert en de bijbehorende negatieve invloed op de reproductie resultaten (afname van het aantal doodgeboortes, van biggen viremie bij de geboorte en bij spenen, van longlaesies en van virale belasting in longen van biggen bij spenen) vermindert.

## **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij groepen waarbij Europees PRRS virus niet is vastgesteld door middel van betrouwbare diagnostische methodes.

Niet gebruiken bij sperma producerende beren, omdat PRRS virus uitgescheiden kan worden in sperma.

Niet gebruiken bij PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, omdat de vaccin stam de placenta kan passeren. Toediening van het vaccin aan drachtige PRRS virus- naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht kan invloed hebben op hun reproductie resultaten.

## **3.4 Speciale waarschuwingen**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer biggen jonger dan 3 dagen niet nasaal, aangezien de gelijktijdige inname van colostrum de werkzaamheid van het vaccin kan beïnvloeden.

## **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccinatie dient gericht te zijn op het bereiken van een homogene immuniteit in de doelpopulatie op bedrijfsniveau.

Er dient zorg gedragen te worden om te voorkomen dat de vaccinstam geïntroduceerd wordt in een gebied waar het PRRS virus nog niet aanwezig is.

Na intramusculaire vaccinatie kunnen dieren de vaccinstam gedurende meer dan 16 weken uitscheiden. Na nasale vaccinatie kunnen dieren de vaccinstam gedurende meer dan 10 weken uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren. De meest voorkomende verspreidingsroute is via direct contact, maar verspreiding via gecontamineerde voorwerpen of verspreiding via de lucht kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde dieren (bijv. PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht) die vrij moeten blijven van PRRS virus, te vermijden.

PRRS virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangingsgelten van PRRS virus-negatieve groepen) die geïntroduceerd worden in een PRRSV geïnfecteerde groep, dienen vóór de eerste inseminatie gevaccineerd te worden.

Vaccinatie vindt bij voorkeur plaats in een aparte quarantaine eenheid. Er moet een overgangsperiode tussen vaccinatie en het verplaatsen van de dieren naar de fokeenheid worden gerespecteerd. Deze overgangsperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Om het potentiële risico van recombinatie tussen PRRS MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken, gebruik geen verschillende PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen van hetzelfde genotype tegelijkertijd op hetzelfde bedrijf. In geval van overgang van een PRRS MLV-vaccin naar een ander PRRS MLV-vaccin, dient een overgangsperiode tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin te worden gerespecteerd. Deze overgangsperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie. Wissel niet routinematig twee of meer commerciële PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen af in een groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Vleesvarkens:

<p>Zeer vaak (&gt;1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Verhoogde temperatuur<sup>1</sup></p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Zwelling op de injectieplaats<sup>2</sup></p>
<p>Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):</p>	<p>Anafylaxie-achtige reacties (bijv. braken, tremoren en/of milde depressie)<sup>3</sup></p>

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen binnen 4 dagen na vaccinatie. Gemiddeld 1,6 °C en tot 2,5 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter; verdwijnt binnen 3 dagen.

<sup>3</sup>Waargenomen kort na vaccinatie. Verdwijnt binnen enkele uren zonder behandeling.

PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken:

<p>Zeer vaak (&gt;1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Verhoogde temperatuur<sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats<sup>2</sup></p>
---	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,2 °C en tot 1,0 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 0,5 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 5 dagen zonder behandeling.

PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen in de eerste helft van de dracht:

<p>Zeer vaak (&gt;1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Verhoogde temperatuur<sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats<sup>2</sup></p>
---	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,8 °C en tot 1,0 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 1,4 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 9 dagen zonder behandeling.

#### Niet-PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen in de tweede helft van de dracht:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,4 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 5 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 32 dagen zonder behandeling.

#### Lacterende zeugen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Verminderde eetlust <sup>2</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Tot 2,2 °C. Waargenomen 2 dagen na vaccinatie; verdwijnt spontaan binnen 4 dagen zonder behandeling.

<sup>2</sup>Waargenomen 1 - 4 dagen na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

<sup>3</sup>Tot 11 cm in diameter. Verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht:

Kan gebruikt worden bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of tijdens de eerste helft van de dracht.

Kan gebruikt worden bij niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht.

#### Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

#### Toedieningswijze:

Immunisatie moet worden uitgevoerd middels intramusculaire of nasale toediening.

Reconstitueer het lyofilisaat met de bijgeleverde suspenseervloeistof. Indien de flacons met suspenseervloeistof en met lyofilisaat afzonderlijk worden bewaard, dient vóór de reconstitutie worden nagegaan dat het lotnummer op de flacon met suspenseervloeistof identiek is aan het lotnummer op de flacon met lyofilisaat.

Reconstitueer het vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof:

<b>Aantal doses per flacon (lyofilisaat)</b>	<b>Benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof</b>
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Voeg ongeveer 5 ml suspenseervloeistof toe aan de flacon met lyofilisaat en zorg voor volledige reconstitutie. Breng de gereconstitueerde suspensie terug in de flacon van de suspenseervloeistof (die de resterende suspenseervloeistof bevat): 25 doses worden gereconstitueerd in 50 ml suspenseervloeistof, 50 doses worden gereconstitueerd in 100 ml suspenseervloeistof en 125 doses worden gereconstitueerd in 250 ml suspenseervloeistof.

Na reconstitutie moet de suspensie een oranjekleurige vloeistof zijn die een los, resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

#### Dosering:

Intramusculaire toediening: 2 ml in de nek.

Nasale toediening: 2 ml toegediend als 1 ml in elk neusgat.

#### Vaccinatieschema:

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

Eén enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens.

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

Eén enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens, of één enkele dosis van 2 ml wordt nasaal toegediend aan varkens door het toedienen van 1 ml in elk neusgat met behulp van een steriele injectiespuit zonder naald erop.

Gelten en zeugen:

Eén enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend voorafgaand aan introductie in de zeugengroep, ongeveer 4 weken vóór het dekken. Eén enkele booster dosis wordt iedere 6 maanden toegediend.

Gebruik steriele spuiten en naalden.

Het gebruik van een multidoseringsspuit wordt aanbevolen. Zorg ervoor dat vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt. Naalden voor toediening dienen geschikt te zijn voor de grootte van het varken.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan biggen, werden kort na vaccinatie zeer vaak anafylaxie-achtige reacties (tremor, apathie en/of braken) waargenomen; deze symptomen verdwenen zonder behandeling binnen enkele uren. Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,3 °C en tot 1,2 °C bij individuele dieren) trad zeer vaak op 24 uur na vaccinatie. Lokale reacties in de vorm van zachte/harde zwelling (kleiner of gelijk aan 0,7 cm diameter) zonder warmte of pijn, werden zeer vaak waargenomen op de injectieplaats en verdwenen binnen 5 dagen.

De toediening van een 10-voudige overdosering aan PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of aan drachtige gelten en zeugen tijdens de eerste of tweede helft van de dracht veroorzaakte vergelijkbare bijwerkingen als die beschreven in rubriek 3.6.

De maximale grootte van de lokale reacties was groter (2 cm) en de maximale duur was gewoonlijk langer (tot aan 9 dagen bij zeugen vóór het dekken).

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, trad 4 uur na vaccinatie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur op (gemiddeld 0,3 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren). Een lokale reactie die voorbijgaand de gehele nekregio omvatte werd zeer vaak waargenomen (rood-paarse donkere, erythemateuze zwelling die jeuk veroorzaakt, blaasjesvorming, gestegen lokale temperatuur en, af en toe, pijn). De reactie ontwikkelde tot vorming van hard weefsel en vorming van een korst, welke zeer vaak meer dan 44 dagen aanhield.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

### **3.12 Wachttijden**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI09AD03**

Het vaccin bevat een gemodificeerd levend PRRS virus (genotype 1, subtype-1). Het stimuleert actieve immuniteit tegen PRRS virus. Werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in laboratorium vaccinatie- en challenge onderzoeken gebruikmakend van een genotype 1 subtype-1 stam.

Aanvullende klinische onderzoeken toonden aan dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud bescherming bood tegen een andere subtype-1-stam (AUT15-33), een subtype-2-stam (BOR57) en een subtype-3-stam (Lena) van het PRRS-virusgenotype 1.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

De suspenseervloeistof kan buiten de koelkast bij 15 °C – 25 °C worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

##### Vaccin (lyofilisaat):

Type 1 hydrolytisch glazen flacons van 15 ml (25, 50 of 125 doses), met een broombutyl elastomeer sluiting en verzegeld met een aluminium felscapsule.

##### Suspendeervloeistof:

High-density polyethyleen (HDPE) flacons met 50, 100 of 250 ml suspendeervloeistof, met een chloorbutyl elastomeer sluiting en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (25 doses) en 1 flacon met 50 ml suspendeervloeistof.  
Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (50 doses) en 1 flacon met 100 ml suspendeervloeistof.  
Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (125 doses) en 1 flacon met 250 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

#### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

#### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/215/001-003

#### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24/08/2017.

#### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{MM/JJJJ}

#### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Gemodificeerd levend PRRSV-1\*, stam 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Porcien reproductief en respiratoir syndroom virus, genotype 1

\*\*Cell culture infectious dose 50%

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<b>Lyofilisaat:</b>	
Dextran 40	
Caseïne hydrolysaat	
Lactose monohydraat	
Sorbitol 70% (oplossing)	
Natrium hydroxide	
Verdunningsmedium	
<b>Suspendeervloeistof:</b>	
Natriumchloride oplossing voor injectie	9 mg/ml (0,9%)

Lyofilisaat: gebroken witte kleur.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf 1 dag oud in een met porcien reproductief en respiratoir syndroom (PRRS) virus geïnfecteerde omgeving, ter vermindering van viremie en nasale uitscheiding veroorzaakt door infectie met Europese stammen van het PRRS virus (genotype 1).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

### Vleesvarkens:

Daarnaast werd aangetoond dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud, de longlaesies bij de challenge op 26 weken na vaccinatie vermindert. Aangetoond werd dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 2 weken oud longlaesies en orale uitscheiding vermindert bij de challenge op 28 dagen en op 16 weken na vaccinatie.

Bovendien verminderde nasale vaccinatie van seronegatieve biggen van 3 dagen oud viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij de challenge op 21 dagen na vaccinatie. Nasale vaccinatie van seropositieve biggen van 3 dagen oud verminderde viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij de challenge op 10 weken na vaccinatie.

### Gelten en zeugen:

Daarnaast werd aangetoond dat vaccinatie vóór de dracht, van klinisch gezonde gelten en zeugen, niet-PRRS virus-naïef (i.e. ofwel eerder geïmmuniseerd tegen PRRS-virus via vaccinatie of blootgesteld aan PRRS-virus via veldinfectie) of PRRS virus-naïef, de transplacentale infectie veroorzaakt door PRRS virus tijdens het laatste derde deel van de dracht vermindert en de bijbehorende negatieve invloed op de reproductie resultaten (afname van het aantal doodgeboortes, van biggen viremie bij de geboorte en bij spenen, van longlaesies en van virale belasting in longen van biggen bij spenen) vermindert.

## **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij groepen waarbij Europees PRRS virus niet is vastgesteld door middel van betrouwbare diagnostische methodes.

Niet gebruiken bij sperma producerende beren, omdat PRRS virus uitgescheiden kan worden in sperma.

Niet gebruiken bij PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, omdat de vaccin stam de placenta kan passeren. Toediening van het vaccin aan drachtige PRRS virus- naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht kan invloed hebben op hun reproductie resultaten.

## **3.4 Speciale waarschuwingen**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer biggen jonger dan 3 dagen niet nasaal, aangezien de gelijktijdige inname van colostrum de werkzaamheid van het vaccin kan beïnvloeden.

## **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccinatie dient gericht te zijn op het bereiken van een homogene immuniteit in de doelpopulatie op bedrijfsniveau.

Er dient zorg gedragen te worden om te voorkomen dat de vaccinstam geïntroduceerd wordt in een gebied waar het PRRS virus nog niet aanwezig is.

Na intramusculaire vaccinatie kunnen dieren de vaccinstam gedurende meer dan 16 weken uitscheiden. Na nasale vaccinatie kunnen dieren de vaccinstam gedurende meer dan 10 weken uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren. De meest voorkomende verspreidingsroute is via direct contact, maar verspreiding via gecontamineerde voorwerpen of verspreiding via de lucht kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde dieren (bijv. PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht) die vrij moeten blijven van PRRS virus te vermijden.

PRRS virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangingsgelten van PRRS virus-negatieve groepen) die geïntroduceerd worden in een PRRSV geïnfekteerde groep, dienen vóór de eerste inseminatie gevaccineerd te worden.

Vaccinatie vindt bij voorkeur plaats in een aparte quarantaine eenheid. Er moet een overgangperiode tussen vaccinatie en het verplaatsen van de dieren naar de fokeenheid worden gerespecteerd. Deze overgangperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Om het potentiële risico van recombinatie tussen PRRS MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken, gebruik geen verschillende PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen van hetzelfde genotype tegelijkertijd op hetzelfde bedrijf. In geval van overgang van een PRRS MLV-vaccin naar een ander PRRS MLV-vaccin, dient een overgangperiode tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin te worden gerespecteerd. Deze overgangperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie. Wissel niet routinematig twee of meer commerciële PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen af in een groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Vleesvarkens:

<p>Zeer vaak (&gt;1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Verhoogde temperatuur<sup>1</sup>, roodheid op de injectieplaats<sup>2</sup>, laesie op de injectieplaats<sup>2</sup>, hematoom op de injectieplaats<sup>2,3</sup>, lethargie<sup>2</sup></p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Zwelling op de injectieplaats<sup>4</sup></p>
<p>Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):</p>	<p>Anafylaxie-achtige reacties (bijv. braken, tremoren en/of milde depressie)<sup>5</sup></p>

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen binnen 4 dagen na vaccinatie. Gemiddeld 1,2 °C en tot 2,5 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Waargenomen na naaldloze toediening.

<sup>3</sup>Verdwijnt binnen 24 uur.

<sup>4</sup>Doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter; verdwijnt binnen 3 dagen. Waargenomen na naald-spuit toediening.

<sup>5</sup>Waargenomen kort na vaccinatie. Verdwijnt binnen enkele uren zonder behandeling.

PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken:

<p>Zeer vaak (&gt;1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Verhoogde temperatuur<sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats<sup>2</sup></p>
---	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,2 °C en tot 1,0 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 0,5 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 5 dagen zonder behandeling.

### PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen in de eerste helft van de dracht:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,8 °C en tot 1,0 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 1,4 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 9 dagen zonder behandeling.

### Niet-PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen in de tweede helft van de dracht:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,4 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 5 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 32 dagen zonder behandeling.

### Lacterende zeugen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Verminderde eetlust <sup>2</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Tot 2,2 °C. Waargenomen 2 dagen na vaccinatie; verdwijnt spontaan binnen 4 dagen zonder behandeling.

<sup>2</sup>Waargenomen 1 - 4 dagen na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

<sup>3</sup>Tot 11 cm in diameter. Verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

## **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

### Dracht:

Kan gebruikt worden bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of tijdens de eerste helft van de dracht.

Kan gebruikt worden bij niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht.

### Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

## **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

## **3.9 Toedieningswegen en dosering**

### Toedieningswijze:

Immunisatie moet worden uitgevoerd middels intramusculaire of nasale toediening.

Reconstitueer het lyofilisaat met de bijgeleverde suspenseervloeistof. Indien de flacons met suspenseervloeistof en met lyofilisaat afzonderlijk worden bewaard, dient vóór de reconstitutie worden nagegaan dat het lotnummer op de flacon met suspenseervloeistof identiek is aan het lotnummer op de flacon met lyofilisaat.

Reconstitueer het vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof:

Aantal doses per flacon (lyofilisaat)	Benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof
50 ds	25 ml
100 ds	50 ml

Voeg ongeveer 5 ml suspenseervloeistof toe aan de flacon met lyofilisaat en zorg voor volledige reconstitutie. Breng de gereconstitueerde suspensie terug in de flacon van de suspenseervloeistof (die de resterende suspenseervloeistof bevat): 50 doses worden gereconstitueerd in 25 ml suspenseervloeistof; 100 doses worden gereconstitueerd in 50 ml suspenseervloeistof.

Na reconstitutie moet de suspensie een oranjekleurige vloeistof zijn die een los, resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

#### Dosering:

Intramusculaire toediening: 0,5 ml in de nek.

Nasale toediening: 0,5 ml toegediend in één neusgat.

#### Vaccinatieschema:

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens (naald-spuit of naaldloos apparaat).

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens (naald-spuit of naaldloos apparaat), of één enkele dosis van 0,5 ml wordt nasaal toegediend aan varkens door het toedienen in één neusgat met behulp van een steriele injectiespuit zonder naald erop.

Gelten en zeugen:

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt intramusculair toegediend (enkel naald-spuit) voorafgaand aan introductie in de zeugengroep, ongeveer 4 weken vóór het dekken. Eén enkele booster dosis wordt iedere 6 maanden toegediend.

Gebruik steriele spuiten en naalden.

Het gebruik van een multidoseringsspuit of een naaldloos apparaat voor intramusculaire injecties wordt aanbevolen. Zorg ervoor dat vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt. Naalden voor toediening dienen geschikt te zijn voor de grootte van het varken. Voor naaldloze toediening moet een naaldloos apparaat worden gebruikt dat geschikt is voor intramusculaire injecties met een dosisvolume van 0,5 ml bij vleesvarkens vanaf 1 dag oud. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot de juiste druk voor het toedienen van het vereiste dosisvolume, evenals specifieke procedures voor hantering en reiniging. Om een correcte toediening te garanderen, is het essentieel dat het naaldloze apparaat voorafgaand aan de vaccinatie correct is ingesteld. Als er na naaldloze toediening een verheven plek of bloeding op de injectieplaats wordt waargenomen, kan dit erop wijzen dat de werkdruk moet worden aangepast. Volg alle beperkingen die door de fabrikant van het apparaat worden opgelegd met betrekking tot de doeldiersoort, de leeftijd van het dier en de lichaamsgewichtlimieten.

De veiligheid en werkzaamheid van Suvaxyn PRRS MLV, intramusculair toegediend met een naaldloos apparaat, zijn aangetoond met behulp van een Pulse FX-apparaat.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan biggen, werden kort na vaccinatie zeer vaak anafylaxie-achtige reacties (tremor, apathie en/of braken) waargenomen; deze symptomen verdwenen zonder behandeling binnen enkele uren. Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,3 °C en tot 1,2 °C bij individuele dieren) trad zeer vaak op 24 uur na vaccinatie. Lokale reacties in de vorm van zachte/harde zwelling (kleiner of gelijk aan 0,7 cm diameter) zonder warmte of pijn, werden zeer vaak waargenomen op de injectieplaats en verdwenen binnen 5 dagen.

De toediening van een 10-voudige overdosering aan PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of aan drachtige gelten en zeugen tijdens de eerste of tweede helft van de dracht veroorzaakte vergelijkbare bijwerkingen als die beschreven in rubriek 3.6.

De maximale grootte van de lokale reacties was groter (2 cm) en de maximale duur was gewoonlijk langer (tot aan 9 dagen bij zeugen vóór het dekken).

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, trad 4 uur na vaccinatie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur op (gemiddeld 0,3 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren). Een lokale reactie die voorbijgaand de gehele nekregio omvatte werd zeer vaak waargenomen (rood-paarse donkere, erythemateuze zwelling die jeuk veroorzaakt, blaasjesvorming, gestegen lokale temperatuur en, af en toe, pijn). De reactie ontwikkelde tot vorming van hard weefsel en vorming van een korst, welke zeer vaak meer dan 44 dagen aanhield.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

### **3.12 Wachttijden**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI09AD03**

Het vaccin bevat een gemodificeerd levend PRRS virus (genotype 1, subtype-1). Het stimuleert actieve immuniteit tegen PRRS virus. Werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in laboratorium vaccinatie- en challenge onderzoeken gebruikmakend van een genotype 1 subtype-1 stam.

Aanvullende klinische onderzoeken toonden aan dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud bescherming bood tegen een andere subtype-1-stam (AUT15-33), een subtype-2-stam (BOR57) en een subtype-3-stam (Lena) van het PRRS-virusgenotype 1.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

De suspenseervloeistof kan buiten de koelkast bij 15 °C – 25 °C worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Vaccin (lyofilisaat):

Type 1 hydrolytisch glazen flacons van 15 ml (50 of 100 doses), met een broombutyl elastomeer sluiting en verzegeld met een aluminium felscapsule.

#### Suspenseervloeistof:

High-density polyethyleen (HDPE) flacons met 50 ml suspenseervloeistof, met een chloorbutyl elastomeer sluiting en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Type 1 hydrolytisch glazen flacons van 25 ml of 50 ml suspenseervloeistof, met een chloorbutyl elastomeer sluiting en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (50 doses) en 1 flacon met 25 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (100 doses) en 1 flacon met 50 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/215/004-005

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24/08/2017.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{MM/JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS (25, 50 EN 125 DOSES)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 2 ml:

Gemodificeerd levend PRRSV-1, stam 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Lyofilisaat (1 x 25 doses) + suspenseervloeistof (1 x 50 ml)

Lyofilisaat (1 x 50 doses) + suspenseervloeistof (1 x 100 ml)

Lyofilisaat (1 x 125 doses) + suspenseervloeistof (1 x 250 ml)

**4. DOELDIERSOORTEN**

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of nasaal gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

De suspenseervloeistof kan buiten de koelkast worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/215/001 lyofilisaat (1 x 25 doses) + suspenseervloeistof (1 x 50 ml)

EU/2/17/215/002 lyofilisaat (1 x 50 doses) + suspenseervloeistof (1 x 100 ml)

EU/2/17/215/003 lyofilisaat (1 x 125 doses) + suspenseervloeistof (1 x 250 ml)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS (50 EN 100 DOSES)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,5 ml:

Gemodificeerd levend PRRSV-1, stam 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Lyofilisaat (1 x 50 doses) + suspenseervloeistof (1 x 25 ml)

Lyofilisaat (1 x 100 doses) + suspenseervloeistof (1 x 50 ml)

**4. DOELDIERSOORTEN**

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of nasaal gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

De suspenseervloeistof kan buiten de koelkast worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/215/005 lyofilisaat (1 x 50 doses) + suspenseervloeistof (1 x 25 ml)

EU/2/17/215/004 lyofilisaat (1 x 100 doses) + suspenseervloeistof (1 x 50 ml)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**SUSPENDEERVLOEISTOF HDPE FLACONS (100 ML OF 250 ML)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV Suspendeervloeistof

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Natriumchloride 0,9% oplossing

50 doses (2 ml)

125 doses (2 ml)

**3. DOELDIERSOORTEN**

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden: Nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

De suspendeervloeistof kan buiten de koelkast worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Zoetis Belgium

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**SUSPENDEERVLOEISTOF HDPE FLACONS (50 ML)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV Suspendedvloestof

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Natriumchloride 0,9% oplossing

25 doses (2 ml)

100 doses (0,5 ml)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken en reconstitutie direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**SUSPENDEERVLOEISTOF GLAZEN FLACONS (25 OF 50 ML)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV Suspendedvloeistof

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Natriumchloride 0,9% oplossing

50 doses (0,5 ml)

100 doses (0,5 ml)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken en reconstitutie direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**LYOFILISAAT GLAZEN FLACONS (15 ML, BEVAT 25, 50, 100 OF 125 DOSES)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisaat

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Gemodificeerd levend PRRSV-1, stam 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>

2 ml

0,5 ml

25 doses (2 ml)

50 doses (2 ml)

125 doses (2 ml)

50 doses (0,5 ml)

100 doses (0,5 ml)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken en reconstitutie direct gebruiken.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

### 2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

##### Lyofilisaat:

Gemodificeerd levend PRRSV-1\*, stam 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Porcien reproductief en respiratoir syndroom virus, genotype 1

\*\*Cell culture infectious dose 50%

##### Suspenseervloeistof:

Natriumchloride 0,9% oplossing: qs 1 dosis

Lyofilisaat: gebroken witte kleur.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf 1 dag oud in een met porcien reproductief en respiratoir syndroom (PRRS) virus geïnfecteerde omgeving, ter vermindering van viremie en nasale uitscheiding veroorzaakt door infectie met Europese stammen van het PRRS virus (genotype 1).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

#### Vleesvarkens:

Daarnaast werd aangetoond dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud, de longlaesies bij de challenge op 26 weken na vaccinatie vermindert. Aangetoond werd dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 2 weken oud longlaesies en orale uitscheiding vermindert bij de challenge op 28 dagen en op 16 weken na vaccinatie.

Bovendien verminderde nasale vaccinatie van seronegatieve biggen van 3 dagen oud viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij de challenge op 21 dagen na vaccinatie. Nasale vaccinatie van seropositieve biggen van 3 dagen oud verminderde viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij de challenge op 10 weken na vaccinatie.

#### Gelten en zeugen:

Daarnaast werd aangetoond dat vaccinatie vóór de dracht, van klinisch gezonde gelten en zeugen, niet-PRRS virus-naïef (i.e. ofwel eerder geïmmuniseerd tegen PRRS-virus via vaccinatie of blootgesteld aan PRRS-virus via veldinfectie) of PRRS virus-naïef, de transplacentale infectie veroorzaakt door PRRS virus tijdens het laatste derde deel van de dracht vermindert en de bijbehorende negatieve invloed op de reproductie resultaten (afname van het aantal doodgeboortes,

van biggen viremie bij de geboorte en bij spenen, van longaesies en van virale belasting in longen van biggen bij spenen) vermindert.

## **5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij groepen waarbij Europees PRRS virus niet is vastgesteld door middel van betrouwbare diagnostische methodes.

Niet gebruiken bij sperma producerende beren omdat PRRS virus uitgescheiden kan worden in sperma.

Niet gebruiken bij PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, omdat de vaccin stam de placenta kan passeren. Toediening van het vaccin aan drachtige PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht kan invloed hebben op hun reproductie resultaten.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccineer biggen jonger dan 3 dagen niet nasaal, aangezien de gelijktijdige inname van colostrum de werkzaamheid van het vaccin kan beïnvloeden.

Vaccinatie dient gericht te zijn op het bereiken van een homogene immuniteit in de doelpopulatie op bedrijfsniveau.

Er dient zorg gedragen te worden om te voorkomen dat de vaccinstam geïntroduceerd wordt in een gebied waar het PRRS virus nog niet aanwezig is.

Na intramusculaire vaccinatie kunnen dieren de vaccinstam gedurende meer dan 16 weken uitscheiden. Na nasale vaccinatie kunnen dieren de vaccinstam gedurende meer dan 10 weken uitscheiden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren. De meest voorkomende verspreidingsroute is via direct contact, maar verspreiding via gecontamineerde voorwerpen of verspreiding via de lucht kan niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde dieren (bijv. PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht) die vrij moeten blijven van PRRS virus, te vermijden.

PRRS virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangingsgelten van PRRS virus-negatieve groepen) die geïntroduceerd worden in een PRRSV geïnfecteerde groep, dienen vóór de eerste inseminatie gevaccineerd te worden.

Vaccinatie vindt bij voorkeur plaats in een aparte quarantaine eenheid. Er moet een overgangperiode tussen vaccinatie en het verplaatsen van de dieren naar de fokeenheid worden gerespecteerd. Deze overgangperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Om het potentiële risico van recombinatie tussen PRRS MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken, gebruik geen verschillende PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen van hetzelfde genotype tegelijkertijd op hetzelfde bedrijf. In geval van overgang van een PRRS MLV-vaccin naar een ander PRRS MLV-vaccin, dient een overgangperiode tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin te worden gerespecteerd. Deze overgangperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie. Wissel niet routinematig twee of meer commerciële PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen af in een groep.

#### Dracht:

Kan gebruikt worden bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of tijdens de eerste helft van de dracht.

Kan gebruikt worden bij drachtige niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht.

#### Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### Overdosering:

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan biggen, werden kort na vaccinatie, zeer vaak anafylaxie-achtige reacties (tremor, apathie en/of braken) waargenomen; deze symptomen verdwenen zonder behandeling binnen enkele uren. Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,3 °C en tot 1,2 °C bij individuele dieren) trad zeer vaak op 24 uur na vaccinatie. Lokale reacties in de vorm van zachte/harde zwelling (kleiner of gelijk aan 0,7 cm diameter) zonder warmte of pijn, werden zeer vaak waargenomen op de injectieplaats en verdwenen binnen 5 dagen.

De toediening van een 10-voudige overdosering aan PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of aan drachtige gelten en zeugen tijdens de eerste of tweede helft van de dracht veroorzaakte vergelijkbare bijwerkingen als die beschreven in rubriek 7.

De maximale grootte van de lokale reacties was groter (2 cm) en de maximale duur was gewoonlijk langer (tot aan 9 dagen bij zeugen vóór het dekken).

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, trad 4 uur na vaccinatie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur op (gemiddeld 0,3 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren). Een lokale reactie die voorbijgaand de gehele nekregio omvatte werd zeer vaak waargenomen (rood-paarse donkere, erythemateuze zwelling die jeuk veroorzaakt, blaasjesvorming, gestegen lokale temperatuur en, af en toe, pijn). De reactie ontwikkelde tot vorming van hard weefsel en vorming van een korst, welke zeer vaak meer dan 44 dagen aanhield.

#### Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

### Vleesvarkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Anafylaxie-achtige reacties (bijv. braken, tremoren en/of milde depressie) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen binnen 4 dagen na vaccinatie. Gemiddeld 1,6 °C en tot 2,5 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter; verdwijnt binnen 3 dagen.

<sup>3</sup>Waargenomen kort na vaccinatie. Verdwijnt binnen enkele uren zonder behandeling.

### PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,2 °C en tot 1,0 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 0,5 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 5 dagen zonder behandeling.

### PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen in de eerste helft van de dracht:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,8 °C en tot 1,0 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 1,4 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 9 dagen zonder behandeling.

### Niet-PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen in de tweede helft van de dracht:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,4 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 5 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 32 dagen zonder behandeling.

### Lacterende zeugen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Verminderde eetlust <sup>2</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Tot 2,2 °C. Waargenomen 2 dagen na vaccinatie; verdwijnt spontaan binnen 4 dagen zonder behandeling.

<sup>2</sup>Waargenomen 1 - 4 dagen na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

<sup>3</sup>Tot 11 cm in diameter. Verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire toediening: 2 ml in de nek.

Nasale toediening: 2 ml toegediend als 1 ml in elk neusgat.

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

Eén enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens.

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

Eén enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens, of één enkele dosis van 2 ml wordt nasaal toegediend aan varkens door het toedienen van 1 ml in elk neusgat met behulp van een steriele injectiespuit zonder naald erop.

Gelten en zeugen:

Eén enkele dosis van 2 ml wordt intramusculair toegediend voorafgaande aan introductie in de zeugengroep, ongeveer 4 weken vóór het dekken. Eén enkele booster dosis wordt iedere 6 maanden toegediend.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer het lyofilisaat met de bijgeleverde suspenseervloeistof. Indien de flacons met suspenseervloeistof en met lyofilisaat afzonderlijk worden bewaard, dient vóór de reconstitutie worden nagegaan dat het lotnummer op de flacon met suspenseervloeistof identiek is aan het lotnummer op de flacon met lyofilisaat.

Reconstitueer het vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof:

Aantal doses per flacon (lyofilisaat)	Benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Voeg ongeveer 5 ml suspenseervloeistof toe aan de flacon met lyofilisaat en zorg voor volledige reconstitutie. Breng de gereconstitueerde suspensie terug in de flacon van de suspenseervloeistof (die het resterende suspenseervloeistof bevat): 25 doses worden gereconstitueerd in 50 ml suspenseervloeistof, 50 doses worden gereconstitueerd in 100 ml suspenseervloeistof en 125 doses worden gereconstitueerd in 250 ml suspenseervloeistof.

Na reconstitutie moet de suspensie een oranjekleurige vloeistof zijn die een los, resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

Gebruik steriele spuiten en naalden.

Het gebruik van een multidoseringspuit wordt aanbevolen. Zorg ervoor dat vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt.

Naalden voor toediening dienen geschikt te zijn voor de grootte van het varken.

## **10. Wachtijden**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

De suspensievloeistof kan buiten de koelkast bij 15 °C – 25 °C worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/17/215/001-003

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (25 doses) en 1 flacon met 50 ml suspensievloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (50 doses) en 1 flacon met 100 ml suspensievloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (125 doses) en 1 flacon met 250 ml suspensievloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

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

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Overige informatie**

Het vaccin bevat een gemodificeerd levend PRRS virus (genotype 1, subtype-1). Het stimuleert actieve immuniteit tegen PRRS virus. Werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in laboratorium vaccinatie- en challenge onderzoeken gebruikmakend van een genotype 1 subtype-1 stam.

Aanvullende klinische onderzoeken toonden aan dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud bescherming bood tegen een andere subtype-1-stam (AUT15-33), een subtype-2-stam (BOR57) en een subtype-3-stam (Lena) van het PRRS-virusgenotype 1.

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

### 2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

##### Lyofilisaat:

Gemodificeerd levend PRRSV-1\*, stam 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Porcien reproductief en respiratoir syndroom virus, genotype 1

\*\*Cell culture infectious dose 50%

##### Suspenseervloeistof:

Natriumchloride 0,9% oplossing: qs 1 dosis

Lyofilisaat: gebroken witte kleur.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf 1 dag oud in een met porcien reproductief en respiratoir syndroom (PRRS) virus geïnfecteerde omgeving, ter vermindering van viremie en nasale uitscheiding veroorzaakt door infectie met Europese stammen van het PRRS virus (genotype 1).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

#### Vleesvarkens:

Daarnaast werd aangetoond dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud, de longlaesies bij de challenge op 26 weken na vaccinatie vermindert. Aangetoond werd dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 2 weken oud longlaesies en orale uitscheiding vermindert bij de challenge op 28 dagen en op 16 weken na vaccinatie.

Bovendien verminderde nasale vaccinatie van seronegatieve biggen van 3 dagen oud viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij de challenge op 21 dagen na vaccinatie. Nasale vaccinatie van seropositieve biggen van 3 dagen oud verminderde viremie, nasale uitscheiding en longlaesies bij de challenge op 10 weken na vaccinatie.

#### Gelten en zeugen:

Daarnaast werd aangetoond dat vaccinatie vóór de dracht, van klinisch gezonde gelten en zeugen, niet-PRRS virus-naïef (i.e. ofwel eerder geïmmuniseerd tegen PRRS-virus via vaccinatie of blootgesteld aan PRRS-virus via veldinfectie) of PRRS virus-naïef, de transplacentale infectie veroorzaakt door PRRS virus tijdens het laatste derde deel van de dracht vermindert en de bijbehorende negatieve invloed op de reproductie resultaten (afname van het aantal doodgeboortes,

van biggen viremie bij de geboorte en bij spenen, van longaesies en van virale belasting in longen van biggen bij spenen) vermindert.

## **5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij groepen waarbij Europees PRRS virus niet is vastgesteld door middel van betrouwbare diagnostische methodes.

Niet gebruiken bij sperma producerende beren omdat PRRS virus uitgescheiden kan worden in sperma.

Niet gebruiken bij PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, omdat de vaccin stam de placenta kan passeren. Toediening van het vaccin aan drachtige PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht kan invloed hebben op hun reproductie resultaten.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccineer biggen jonger dan 3 dagen niet nasaal, aangezien de gelijktijdige inname van colostrum de werkzaamheid van het vaccin kan beïnvloeden.

Vaccinatie dient gericht te zijn op het bereiken van een homogene immuniteit in de doelpopulatie op bedrijfsniveau.

Er dient zorg gedragen te worden om te voorkomen dat de vaccinstam geïntroduceerd wordt in een gebied waar het PRRS virus nog niet aanwezig is.

Na intramusculaire vaccinatie kunnen dieren de vaccinstam gedurende meer dan 16 weken uitscheiden. Na nasale vaccinatie kunnen dieren de vaccinstam gedurende meer dan 10 weken uitscheiden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren. De meest voorkomende verspreidingsroute is via direct contact, maar verspreiding via gecontamineerde voorwerpen of verspreiding via de lucht kan niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde dieren (bijv. PRRS virus-naïeve drachtige gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht) die vrij moeten blijven van PRRS virus, te vermijden.

PRRS virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangingsgelten van PRRS virus-negatieve groepen) die geïntroduceerd worden in een PRRSV geïnfecteerde groep, dienen vóór de eerste inseminatie gevaccineerd te worden.

Vaccinatie vindt bij voorkeur plaats in een aparte quarantaine eenheid. Er moet een overgangperiode tussen vaccinatie en het verplaatsen van de dieren naar de fokeenheid worden gerespecteerd. Deze overgangperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Om het potentiële risico van recombinitie tussen PRRS MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken, gebruik geen verschillende PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen van hetzelfde genotype tegelijkertijd op hetzelfde bedrijf. In geval van overgang van een PRRS MLV-vaccin naar een ander PRRS MLV-vaccin, dient een overgangperiode tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin te worden gerespecteerd. Deze overgangperiode moet langer zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie. Wissel niet routinematig twee of meer commerciële PRRS MLV vaccins gebaseerd op verschillende stammen af in een groep.

#### Dracht:

Kan gebruikt worden bij PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of tijdens de eerste helft van de dracht.

Kan gebruikt worden bij drachtige niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht.

#### Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### Overdosering:

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan biggen, werden kort na vaccinatie, zeer vaak anafylaxie-achtige reacties (tremor, apathie en/of braken) waargenomen; deze symptomen verdwenen zonder behandeling binnen enkele uren. Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur (gemiddeld 0,3 °C en tot 1,2 °C bij individuele dieren) trad zeer vaak op 24 uur na vaccinatie. Lokale reacties in de vorm van zachte/harde zwelling (kleiner of gelijk aan 0,7 cm diameter) zonder warmte of pijn, werden zeer vaak waargenomen op de injectieplaats en verdwenen binnen 5 dagen.

De toediening van een 10-voudige overdosering aan PRRS virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken of aan drachtige gelten en zeugen tijdens de eerste of tweede helft van de dracht veroorzaakte vergelijkbare bijwerkingen als die beschreven in rubriek 7.

De maximale grootte van de lokale reacties was groter (2 cm) en de maximale duur was gewoonlijk langer (tot aan 9 dagen bij zeugen vóór het dekken).

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, trad 4 uur na vaccinatie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur op (gemiddeld 0,3 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren). Een lokale reactie die voorbijgaand de gehele nekregio omvatte werd zeer vaak waargenomen (rood-paarse donkere, erythemateuze zwelling die jeuk veroorzaakt, blaasjesvorming, gestegen lokale temperatuur en, af en toe, pijn). De reactie ontwikkelde tot vorming van hard weefsel en vorming van een korst, welke zeer vaak meer dan 44 dagen aanhield.

#### Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

### Vleesvarkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> , roodheid op de injectieplaats <sup>2</sup> , laesie op de injectieplaats <sup>2</sup> , hematoom op de injectieplaats <sup>2,3</sup> , lethargie <sup>2</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>4</sup>
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Anafylaxie-achtige reacties (bijv. braken, tremoren en/of milde depressie) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen binnen 4 dagen na vaccinatie. Gemiddeld 1,2 °C en tot 2,5 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Waargenomen bij naaldloze toediening.

<sup>3</sup>Verdwijnt binnen 24 uur.

<sup>4</sup>Doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter; verdwijnt binnen 3 dagen. Waargenomen na naald-spuit toediening.

<sup>5</sup>Waargenomen kort na vaccinatie. Verdwijnt binnen enkele uren zonder behandeling.

### PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen vóór het dekken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,2 °C en tot 1,0 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 0,5 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 5 dagen zonder behandeling.

### PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen in de eerste helft van de dracht:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,8 °C en tot 1,0 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 1,4 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 9 dagen zonder behandeling.

### Niet-PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen in de tweede helft van de dracht:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand; waargenomen 4 uur na vaccinatie. Gemiddeld 0,4 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren.

<sup>2</sup>Doorgaans kleiner dan 5 cm in diameter; verdwijnt spontaan binnen 32 dagen zonder behandeling.

### Lacterende zeugen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> Verminderde eetlust <sup>2</sup> Zwelling op de injectieplaats <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Tot 2,2 °C. Waargenomen 2 dagen na vaccinatie; verdwijnt spontaan binnen 4 dagen zonder behandeling.

<sup>2</sup>Waargenomen 1 - 4 dagen na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

<sup>3</sup>Tot 11 cm in diameter. Verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculaire toediening: 0,5 ml in de nek.

Nasale toediening: 0,5 ml toegediend in één neusgat.

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens (naald-spuit of naaldloos apparaat).

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens (naald-spuit of naaldloos apparaat), of één enkele dosis van 0,5 ml wordt nasaal toegediend aan varkens door het toedienen in één neusgat met behulp van een steriele injectiespuit zonder naald erop.

Gelten en zeugen:

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt intramusculair toegediend (enkel naald-spuit) voorafgaande aan introductie in de zeugengroep, ongeveer 4 weken vóór het dekken. Eén enkele booster dosis wordt iedere 6 maanden toegediend.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Reconstitueer het lyofilisaat met de bijgeleverde suspenseervloeistof. Indien de flacons met suspenseervloeistof en met lyofilisaat afzonderlijk worden bewaard, dient vóór de reconstitutie worden nagegaan dat het lotnummer op de flacon met suspenseervloeistof identiek is aan het lotnummer op de flacon met lyofilisaat.

Reconstitueer het vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof:

<b>Aantal doses per flacon (lyofilisaat)</b>	<b>Benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof</b>
50 ds	25 ml
100 ds	50 ml

Voeg ongeveer 5 ml suspenseervloeistof toe aan de flacon met lyofilisaat en zorg voor volledige reconstitutie. Breng de gereconstitueerde suspensie terug in de flacon van de suspenseervloeistof (die de resterende suspenseervloeistof bevat): 50 doses worden gereconstitueerd in 25 ml suspenseervloeistof; 100 doses worden gereconstitueerd in 50 ml suspenseervloeistof.

Na reconstitutie moet de suspensie een oranjekleurige vloeistof zijn die een los, resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

Gebruik steriele spuiten en naalden.

Het gebruik van een multidoseringspuit of een naadloos apparaat voor intramusculaire injecties wordt aanbevolen. Zorg ervoor dat vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt.

Naalden voor toediening dienen geschikt te zijn voor de grootte van het varken.

Voor naaldloze toediening moet een naadloos apparaat worden gebruikt dat geschikt is voor intramusculaire injecties met een dosisvolume van 0,5 ml bij vleesvarkens vanaf 1 dag oud. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot de juiste druk voor het toedienen van het vereiste dosisvolume, evenals specifieke procedures voor hantering en reiniging. Om een correcte toediening te garanderen, is het essentieel dat het naaldloze apparaat voorafgaand aan de vaccinatie correct is ingesteld. Als er na naaldloze toediening een verheven plek of bloeding op de injectieplaats wordt waargenomen, kan dit erop wijzen dat de werkdruk moet worden aangepast. Volg alle beperkingen die door de fabrikant van het apparaat worden opgelegd met betrekking tot de doeldiersoort, de leeftijd van het dier en de lichaamsgewichtlimieten.

De veiligheid en werkzaamheid van Suvaxyn PRRS MLV, intramusculair toegediend met een naadloos apparaat, zijn aangetoond met behulp van een Pulse FX-apparaat.

## **10. Wachttijden**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

De suspensievloeistof kan buiten de koelkast bij 15 °C – 25 °C worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/17/215/004-005

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (50 doses) en 1 flacon met 25 ml suspenseervloeistof.  
Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml (100 doses) en 1 flacon met 50 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Overige informatie**

Het vaccin bevat een gemodificeerd levend PRRS virus (genotype 1, subtype-1). Het stimuleert actieve immuniteit tegen PRRS virus. Werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in laboratorium vaccinatie- en challenge onderzoeken gebruikmakend van een genotype 1 subtype-1 stam.

Aanvullende klinische onderzoeken toonden aan dat intramusculaire vaccinatie van seronegatieve biggen van 1 dag oud bescherming bood tegen een andere subtype-1-stam (AUT15-33), een subtype-2-stam (BOR57) en een subtype-3-stam (Lena) van het PRRS-virusgenotype 1.