

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

Liofilizate:

veikliosios medžiagos:

modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1*: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**;

* Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo 1 genotipo virusas;

** 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė;

skiediklyje:

0,9 % natrio chlorido tirpalo: iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balkšva liofilizuota peletė.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės)

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikoms kiaulėms nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) virusu užkrėstoje aplinkoje, siekiant sumažinti viremiją ir viruso išskyrimą per nosį, sukeliamus užsikrėtus europinių padermių KRKS virusu (1 genotipo).

Imuniteto pradžia: 21 diena po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 26 sav. po vakcinavimo.

Penimos kiaulės:

Papildomai įrodyta, kad seroneigiamų 1 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus, kai praėjus 26 sav. po vakcinavimo buvo atliktas eksperimentinis užkrėtimas. Seroneigiamų 2 sav. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus ir viruso išskyrimą per burną, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 28 d. ir 16 sav. po vakcinavimo.

Papildomai, seroneigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 21 d. po vakcinavimo. Seroneigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 10 sav. po vakcinavimo.

Kiaulaitės ir paršavedės:

Papildomai įrodyta, kad kliniškai sveikas kiaulaitės ir paršavedės, turėjusias kontaktą su KRKS virusu (t.y. tiek prieš tai imunizuotas nuo KRKS viruso vakcinuojant arba užsikrėtusias KRKS virusu lauko infekcijos metu) arba neturėjusias kontakto su KRKS virusu, vakcinavus prieš vaikingumą, sumažėjo KRKS viruso paskutinį vaikingumo trečdalį sukeliamą transplacentinę infekciją, taip pat sumažėjo neigiamas poveikis reprodukciniam pajėgumui (retesni negyvų jauniklių atvedimo atvejai, mažesnė naujagimių ir atjunkomų paršelių viremija, mažesni atjunkomų paršelių plaučių pažeidimai ir mažesnis viruso kiekis plaučiuose).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti bandose, kuriose europinio KRKS viruso išplitimas nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

Negalima naudoti kuiliams reproduktoriams, nes KRKS virusas gali plisti per spermą.

Negalima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms vaikingoms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, nes viruso padermė gali pereiti placentos barjerą. Vakcinų naudojimas vaikingoms kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje gali turėti įtakos jų reprodukciniam pajėgumui.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima vakcinuoti į nosį jaunesnių nei 3 d. amžiaus paršelių, kadangi kartu vartojamos krekenos gali turėti įtakos vakcinų veiksmingumui.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Vakcinuojant turėtų būti siekiama suvienodinti imunitetą tikslinėje populiacijoje ūkyje.

Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta vakcininės padermės viruso patekimo į teritoriją, kurioje KRKS viruso dar nėra.

Gyvūnai, vakcinuoti į raumenis, gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 16 sav. po vakcinavimo. Gyvūnai, vakcinuoti į nosį, gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 10 sav. Vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp sąlytį su vakcinuotomis turėjusių nevakcinuotų kiaulių. Dažniausias plitimo būdas yra per tiesioginį sąlytį, bet plitimo per užkrėtus daiktus arba per orą negalima atmesti.

Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusas neišplistų tarp nevakcinuotų gyvūnų (pvz., kontakto su KRKS virusu neturėjusių vaikingų kiaulaičių ir paršavedžių antroje vaikingumo laikotarpio pusėje), kurie turi likti neužsikrėtę KRKS virusu.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusius veisiamus gyvulius (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurios įvedamos į KRKSV užkrėtą bandą, reikia vakcinuoti iki pirmo apsėklinimo. Pageidautina, kad vakcinavimas vyktų atskirose karantino vietose. Turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veisimo vietą. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei KRKS MLV vakcinų viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo.

Norint sumažinti galimą rekombinacijos riziką tarp KRKS MLV vakcinų to paties genotipo padermių negalima naudoti skirtingų KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas to paties genotipo padermes, toje pačioje fermoje tuo pačiu metu. Tuo atveju, jei pereinama nuo vienos KRKS MLV vakcinų prie kitos KRKS MLV vakcinų, turi būti taikomas pereinamasis laikotarpis tarp paskutinio dabartinės vakcinų naudojimo ir pirmo naujos vakcinų panaudojimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei dabartinės vakcinų viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Bandoje negalima rutiniškai keisti dviejų ar daugiau komercinių KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas padermes.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:
Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai dažnai per 4 dienas po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,5 °C ir iki 1,4 °C pavieniams gyvūnams). Patinimų formos vietinės reakcijos yra dažnos ir išnyksta savaime per 3 dienas. Vietinės audinių reakcijos paprastai būna mažesnės nei 2 cm skersmens. Nedažnai netrukus po vakcinavimo paršeliams gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos (vėmimas, tremoras ir (ar) lengva depresija). Tai praeina be gydymo per kelias valandas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms, vakcinuotoms iki veisimo, labai dažnai per 4 val. po vakcinavimo gali pasireikšti nedidelis ir trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,2 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams). Patinimų formos vietinės reakcijos yra labai dažnos ir išnyksta savaime per 5 dienas. Vietinės audinių reakcijos paprastai būna mažesnės nei 0,5 cm skersmens.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms, vakcinuotoms pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje, labai dažnai per 4 val. po vakcinavimo gali pasireikšti nedidelis ir trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,8 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams). Patinimų formos vietinės reakcijos yra labai dažnos ir išnyksta savaime per 9 dienas. Vietinės audinių reakcijos paprastai būna mažesnės nei 1,4 cm skersmens.

Kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms, vakcinuotoms vaikingumo laikotarpio antroje pusėje, labai dažnai per 4 val. po vakcinavimo gali pasireikšti nedidelis ir trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,4 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams). Patinimų formos vietinės reakcijos yra labai dažnos ir išnyksta savaime per 32 dienas. Vietinės audinių reakcijos paprastai būna mažesnės nei 5 cm skersmens.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Galima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms prieš veisimą arba pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Galima naudoti vaikingoms kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Laktacija:

Vakcinės saugumas laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas

Vakcinuojant reikia švirkšti į raumenis arba naudoti į nosį.

Liofilizatą reikia atskiesti pridėtu skiedikliu. Tuo atveju, jei liofilizato ir skiediklio flakonai yra saugomi atskirai, prieš liofilizato skiedimą reikia įsitikinti, kad serijos numeriai, nurodyti ant skiediklio ir liofilizato flakonų yra identiški. Maždaug 5 ml skiediklio reikia perkelti į flakoną, kuriame yra liofilizatas, ir užtikrinti visišką atskiedimą. Paruoštą tirpalą reikia perkelti atgal į skiediklio flakoną (su ten likusiu skiedikliu): 25 dozes reikia atskiesti 50 ml skiediklio, 50 dozių reikia atskiesti 100 ml skiediklio, o 125 dozes reikia atskiesti 250 ml skiediklio.

Dozavimas:

Švirščiant į raumenis: 2 ml į kaklą.

Naudojant į nosį: naudoti 2 ml, po 1 ml į kiekvieną šnervę.

Vakcinavimo programa:

Penimos kiaulės nuo 1 d. amžiaus:

kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 2 ml dozę.

Penimos kiaulės nuo 3 d. amžiaus:

kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 2 ml dozę arba į nosį naudoti vieną 2 ml dozę, po 1 ml į kiekvieną šnervę, naudojant sterilų švirkštą be adatos.

Kiaulaitėms ir paršavedėms: prieš įvedant į paršavedžių bandą į raumenis reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę, maždaug 4 sav. prieš veisimą. Kas 6 mėn. reikia švirkšti po vieną palaikomąją dozę.

Naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai. Naudojamos adatos turi atitikti kiaulės dydį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Paršeliams švirkštus 10 kartų didesnę dozę, labai dažnai netrukus po vakcinavimo pastebėtos anafilaksinio tipo reakcijos (tremoras, apatija ir (ar) vėmimas); šie požymiai išnyko be gydymo per kelias valandas. Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 1,2 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai injekcijos vietoje pastebėtos minkšto arba kieto, bet neskausmingo ir nekaršto tynio formos vietinės reakcijos (mažesnės nei arba lygiai 0,7 cm skersmens), kurios išnykdavo savaime per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms iki veisimo arba vaikingoms švirkštus 10 kartų didesnę dozę, pirmoje arba antroje vaikingumo laikotarpio pusėje pasireiškė tokios pačios nepalankios reakcijos, kaip aprašytos 4.6 p. Vietinių reakcijų maksimalus dydis buvo didesnis (2 cm), o maksimali trukmė buvo paprastai ilgesnė (iki 9 dienų paršavedėms iki veisimo).

Kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms švirkštus 10 kartų didesnę dozę antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, per 4 val. po vakcinavimo pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai pastebėta vietinė reakcija, laikinai apimanti visą kaklo sritį (raudonai violetinis tamsus, eriteminis patinimas, sukeliantis niežulį, pūslelių formavimąsi, pakilusį vietinę temperatūrą ir kartais skausmas). Reakcijai toliau vystantis audinys sukietėjo ir susidarė šašas, kuris labai dažnai išlikdavo daugiau kaip 44 dienas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, gyvos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI09AD03.

Vakcinoje yra modifikuoto gyvo KRKS viruso (1 genotipo, 1 potipio). Jis skatina susidaryti aktyvų imunitetą KRKS virusui. Vakcinės veiksmingumas įrodytas laboratorinio vakcinavimo ir užkrėtimo tyrimais naudojant 1 genotipo 1 potipio padermę.

Papildomi klinikiniai tyrimai parodė, kad 1 dienos amžiaus seroneigiamų paršelių vakcinavimas suteikia apsaugą nuo KRKS 1 genotipo viruso kitos 1 potipio padermės (AUT15-33), 2 potipio padermės (BOR57) ir 3 potipio padermės (Lena).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

Dekstranas 40,
kazeino hidrolizatas,
laktozės monohidratas,
70 % sorbitolis (tirpalas),
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo,
atskiedimo terpė.

Skiediklis:

natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas atskiedus – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve 15–25 °C temperatūroje.
Atskiesto vaisto laikymo sąlygas žiūrėti p. 6.3.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina (liofilizatas):

Ph. Eur. I tipo hidrolitinio stiklo 15 ml flakonai (po 25, 50 arba 125 dozės), užkimšti bromobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis:

Didelio tankio polietileno (DTPE) flakonai po 50, 100 arba 250 ml skiediklio, užkimšti chlorobutilo

elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (25 dozių) flakonas ir vienas 50 ml skiediklio flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (50 dozių) flakonas ir vienas 100 ml skiediklio flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (125 dozių) flakonas ir vienas 250 ml skiediklio flakonas.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/215/001–003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-08-24.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS ,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas:

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas:

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (25, 50 ir 125 dozėms)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti **kiaulėms**

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:
modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 dozės
50 dozių
125 dozės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Naudoti į nosį.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve 15–25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DTPE flakonai (100 arba 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

0,9 % natrio chlorido tirpalas

3. VAISTO FORMA

Skiediklis injekcinei suspensijai

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m.

Naudoti į nosį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

DTPE flakonai (50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

0,9 % natrio chlorido tirpalas

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

Naudoti į nosį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stikliniai flakonai (15 ml po 25, 50 arba 125 dozės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

25 dozės

50 dozių

125 dozės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

Naudoti į nosį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

Liofilizate:

veikliosios medžiagos:

modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1*: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**;

* Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo 1 genotipo virusas;

** 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė;

skiediklyje:

0,9 % natrio chlorido tirpalo: iki 1 dozės.

Liofilizatas: balkšva liofilizuota peletė.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kliniškai sveikoms kiaulėms nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) virusu užkrėstoje aplinkoje, siekiant sumažinti viremiją ir viruso išskyrimą per nosį, sukeliamus užsikrėtus europinių padermių KRKS virusu (1 genotipo).

Imuniteto pradžia: 21 diena po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 26 sav. po vakcinavimo.

Penimos kiaulės:

Papildomai įrodyta, kad seroneigiamų 1 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus, kai praėjus 26 sav. po vakcinavimo buvo atliktas eksperimentinis užkrėtimas. Seroneigiamų 2 sav. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus ir viruso išskyrimą per burną, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 28 d. ir 16 sav. po vakcinavimo.

Papildomai, seroneigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 21 d. po vakcinavimo. Seroteigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso

išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 10 sav. po vakcinavimo.

Kiaulaitės ir paršavedės:

Papildomai įrodyta, kad kliniškai sveikas kiaulaitės ir paršavedės, turėjusias kontaktą su KRKS virusu (t.y. tiek prieš tai imunizuotas nuo KRKS viruso vakcinuojant arba užsikrėtusias KRKS virusu lauko infekcijos metu) arba neturėjusias kontakto su KRKS virusu, vakcinavus prieš vaikingumą, sumažėjo KRKS viruso paskutinį vaikingumo trečdalį sukeliama transplacentinė infekcija, taip pat sumažėjo neigiamas poveikis reprodukciniam pajėgumui (retesni negyvų jauniklių atvedimo atvejai, mažesnė naujagimių ir atjunkomų paršelių viremija, mažesni atjunkomų paršelių plaučių pažeidimai ir mažesnis viruso kiekis plaučiuose).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti bandose, kuriose europinio KRKS viruso išplitimas nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

Negalima naudoti kuiliams reproduktoriams, nes KRKS virusas gali plisti per spermą.

Negalima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms vaikingoms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, nes viruso padermė gali pereiti placentos barjerą. Vakcinų naudojimas vaikingoms kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje gali turėti įtakos jų reprodukciniam pajėgumui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai dažnai per 4 dienas po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,5 °C ir iki 1,4 °C pavieniams gyvūnams). Patinimų formos vietinės reakcijos yra dažnos ir išnyksta savaime per 3 dienas. Vietinės audinių reakcijos paprastai būna mažesnės nei 2 cm skersmens. Nedažnai netrukus po vakcinavimo paršeliams gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos (vėmimas, tremoras ir (ar) lengva depresija). Tai praeina be gydymo per kelias valandas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms iki veisimo labai dažnai per 4 val. po vakcinavimo gali pasireikšti nedidelis ir trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,2 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams). Patinimų formos vietinės reakcijos yra labai dažnos ir išnyksta savaime per 5 dienas. Vietinės audinių reakcijos plotas paprastai yra mažesnis nei 0,5 cm skersmens.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms, vakcinuotoms pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje, labai dažnai per 4 val. po vakcinavimo gali pasireikšti nedidelis ir trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,8 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams). Patinimų formos vietinės reakcijos yra labai dažnos ir išnyksta savaime per 9 dienas. Vietinės audinių reakcijos paprastai būna mažesnės nei 1,4 cm skersmens.

Kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms, vakcinuotoms vaikingumo laikotarpio antroje pusėje, labai dažnai per 4 val. po vakcinavimo gali pasireikšti nedidelis ir trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,4 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams). Patinimų formos vietinės reakcijos yra labai dažnos ir išnyksta savaime per 32 dienas. Vietinės audinių reakcijos paprastai būna mažesnės nei 5 cm skersmens.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis: 2 ml į kaklą.

Naudoti į nosį: naudoti 2 ml, po 1 ml į kiekvieną šnervę.

Penimos kiaulės nuo 1 d. amžiaus:

kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 2 ml dozę.

Penimos kiaulės nuo 3 d. amžiaus:

kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 2 ml dozę arba į nosį naudoti vieną 2 ml dozę, po 1 ml į kiekvieną šnervę, naudojant sterilų švirkštą be adatos.

Kiaulaitėms ir paršavedėms: prieš įvedant į paršavedžių bandą į raumenis reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę, maždaug 4 sav. prieš veisimą. Kas 6 mėn. reikia švirkšti po vieną palaikomąją dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Liofilizatą reikia atskiesti pridėtu skiedikliu. Tuo atveju, jei liofilizato ir skiediklio flakonai yra saugomi atskirai, prieš liofilizato skiedimą reikia įsitikinti, kad serijos numeriai, nurodyti ant skiediklio ir liofilazo flakonų yra identiški. Maždaug 5 ml skiediklio reikia perkelti į flakoną, kuriame yra liofilizatas, ir užtikrinti visišką atskiedimą. Paruoštą tirpalą reikia perkelti atgal į skiediklio flakoną (su ten likusiu skiedikliu): 25 dozės reikia atskiesti 50 ml skiediklio, 50 dozių reikia atskiesti 100 ml skiediklio, o 125 dozės reikia atskiesti 250 ml skiediklio.

Naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai.

Naudojamos adatos turi atitikti kiaulės dydį.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų. Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve 15–25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas atskiedus – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima vakcinuoti į nosį jaunesnių nei 3 d. amžiaus paršelių, kadangi kartu vartojamos krekenos gali turėti įtakos vakcinos veiksmingumui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Vakcinuojant turėtų būti siekiama suvienodinti imunitetą tikslinėje populiacijoje ūkyje.

Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta vakcininės padermės viruso patekimo į teritoriją, kurioje KRKS viruso dar nėra.

Gyvūnai, vakcinuoti į raumenis, gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 16 sav. po vakcinavimo. Gyvūnai, vakcinuoti į nosį, gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 10 sav. Vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp sąlytį su vakcinuotomis turėjusių nevakcinuotų kiaulių. Dažniausias plitimo būdas yra per tiesioginį sąlytį, bet plitimo per užkrėstus daiktus arba per orą negalima atmesti.

Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusas neišplistų tarp nevakcinuotų gyvūnų (pvz., kontakto su KRKS virusu neturėjusių vaikingų kiaulaitių ir paršavedžių antroje vaikingumo laikotarpio pusėje), kurie turi likti neužsikrėtę KRKS virusu.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusius veisiamus gyvulius (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurios įvedamos į KRKSV užkrėstą bandą, reikia vakcinuoti iki pirmo apsėklinimo. Pageidautina, kad vakcinavimas vyktų atskirose karantino vietose. Turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veisimo vietą. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei KRKS MLV vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Norint sumažinti galimą rekombinacijos riziką tarp KRKS MLV vakcinos to paties genotipo padermių negalima naudoti skirtingų KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas to paties genotipo padermes, toje pačioje fermoje tuo pačiu metu. Tuo atveju, jei pereinama nuo vienos KRKS MLV vakcinos prie kitos KRKS MLV vakcinos, turi būti taikomas pereinamasis laikotarpis tarp paskutinio dabartinės vakcinos naudojimo ir pirmo naujos vakcinos panaudojimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei dabartinės vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Bandoje negalima rutiniškai keisti dviejų ar daugiau komercinių KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas padermes.

Vaikingumas:

Galima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms prieš veisimą arba pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Galima naudoti vaikingoms kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Laktacija:

Vakcinos saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Paršeliams švirkštus 10 kartų didesnę dozę, labai dažnai netrukus po vakcinavimo pastebėtos

anafilaksinio tipo reakcijos (tremoras, apatija ir (ar) vėmimas); šie požymiai išnyko be gydymo per kelias valandas. Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 1,2 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai injekcijos vietoje pastebėtos minkšto arba kieto, bet neskausmingo ir nekaršto tynio formos vietinės reakcijos (mažesnės nei arba lygiai 0,7 cm skersmens), kurios išnykdavo savaime per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms iki veisimo arba vaikingoms švirkštus 10 kartų didesnę dozę, pirmoje arba antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, pasireiškė tokios pačios nepalankios reakcijos, kaip aprašytos 6 p. Vietinių reakcijų maksimalus dydis buvo didesnis (2 cm), o maksimali trukmė buvo paprastai ilgesnė (iki 9 dienų paršavedėms iki veisimo).

Kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms švirkštus 10 kartų didesnę dozę antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, per 4 val. po vakcinavimo pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai pastebėta vietinė reakcija, laikinai apimanti visą kaklo sritį (raudonai violetinis tamsus, eriteminis patinimas, sukeliantis niežulį, pūslelių formavimąsi, pakilusi vietinė temperatūra ir kartais skausmas). Reakcijai toliau vystantis audinys sukietėjo ir susidarė šašas, kuris labai dažnai išlikdavo daugiau kaip 44 dienas.

Nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinoje yra modifikuoto gyvo KRKS viruso (1 genotipo, 1 potipio). Jis skatina susidaryti aktyvų imunitetą KRKS virusui. Vakcinės veiksmingumas įrodytas laboratorinio vakcinavimo ir užkrėtimo tyrimais naudojant 1 genotipo 1 potipio padermę.

Papildomi klinikiniai tyrimai parodė, kad 1 dienos amžiaus seroneigiamų paršelių vakcinavimas suteikia apsaugą nuo KRKS 1 genotipo viruso kitos 1 potipio padermės (AUT15-33), 2 potipio padermės (BOR57) ir 3 potipio padermės (Lena).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (25 dozių) flakonas ir vienas 50 ml skiediklio flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (50 dozių) flakonas ir vienas 100 ml skiediklio flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (125 dozių) flakonas ir vienas 250 ml skiediklio flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.