

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Modifierat levande PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*PRRS-virus dvs. virus som orsakar porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotyp 1

**Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer (cell culture infectious dose 50%)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Frystorkat pulver:	
Dextran 40	
Kaseinhydrolysat	
Laktosmonohydrat	
Sorbitol 70 % (lösning)	
Natriumhydroxid	
Spädningsmedel	
Vätska:	
Natriumklorid injektionsvätska, lösning	9 mg/ml (0,9 %)

Frystorkat pulver: benvit.

Vätska: klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kliniskt friska svin från 1 dygns ålder i en miljö smittad med porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virus för att minska viremi och nasal utsöndring orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS-virus (genotyp 1).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor.

Slaktsvin:

Intramuskulär vaccination av seronegativa 1 dygn gamla smågrisar minskade lunglesioner vid experimentell infektion 26 veckor efter vaccination. Intramuskulär vaccination av seronegativa

2 veckor gamla smågrisar minskade lunglesioner och oral utsöndring vid experimentell infektion 28 dygn och 16 veckor efter vaccination.

Dessutom minskade nasal vaccination av seronegativa 3 dygn gamla smågrisar viremi, nasal utsöndring och lunglesioner vid experimentell infektion 21 dygn efter vaccination. Nasal vaccination av seropositiva 3 dygn gamla smågrisar minskade viremi, nasal utsöndring och lunglesioner vid experimentell infektion 10 veckor efter vaccination.

Gyltor och suggor:

Vaccination av friska gyltor och suggor före dräktighet, icke-PRRS-virusnaiva (dvs. som tidigare immuniserats mot PRRS-virus genom vaccination eller som exponerats för PRRS-virus genom fältinfektion) eller PRRS-virusnaiva, minskade transplacentala infektioner orsakade av PRRS-virus under den sista tredjedelen av dräktigheten, och minskade de negativa effekter som förknippats med reproduktionsförmågan (minskad förekomst av fosterdöd, viremi hos grisar vid födseln och vid avvänjning, lunglesioner och virusförekomst i grisarnas lungor vid avvänjning).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte i hjordar där prevalensen för europeiskt PRRS-virus inte har fastställts genom tillförlitliga diagnostiska metoder.

Använd inte hos galtar som producerar sädesvätska, eftersom PRRS-virus kan utsöndras i sädesvätskan.

Använd inte hos PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten eftersom vaccinstammen kan överföras via placenta. Administreringen av vaccinet till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten kan påverka deras reproduktionsförmåga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera inte grisar som är yngre än 3 dagar via nasal administrering eftersom samtidigt intag av råmjölk kan störa vaccinets effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccination bör syfta till att uppnå en homogen immunitet i målpopulationen på gårdsnivå. Försiktighet ska iakttas för att undvika introduktion av vaccinstammen till ett område där PRRS-virus inte redan finns.

Djur som är vaccinerade via intramuskulär injektion kan utsöndra vaccinstammen i mer än 16 veckor. Djur som är vaccinerade via nasal administrering kan utsöndra vaccinstammen i mer än 10 veckor. Vaccinstammen kan spridas till kontaktsvin. Den vanligaste spridningsvägen är direktkontakt, men spridning via smittade objekt eller via luften kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till icke-vaccinerade djur (t.ex. till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten) som bör förbli fria från PRRS-viruset.

Avelsdyr som inte bär PRRS-virus (t.ex. rekryteringsgyltor från PRRS-virusnegativa hjordar) som introduceras i en PRRSV-infekterad besättning ska vaccineras före första inseminationen. Vaccination ska helst göras i en separat karantänavdelning. En övergångsperiod bör respekteras mellan vaccination och flytt av djuren till avelsenheten. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsfasen av PRRS MLV-vaccinet efter vaccination.

För att begränsa den potentiella risken för rekombination mellan PRRS MLV-vaccinstammar av samma genotyp, använd inte olika PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar av samma genotyp på samma gård samtidigt. Vid övergång från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat PRRS MLV-vaccin bör en övergångsperiod respekteras mellan den senaste administreringen av det aktuella vaccinet och den första administreringen av det nya vaccinet. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsperioden för det aktuella vaccinet efter vaccination. Roter inte rutinmässigt två eller flera PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar i en besättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (slaktsvin)

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anafylaxiliknande reaktioner (exempelvis kräkningar, tremor och/eller lindrig depression) ³

¹Övergående, observeras under de första 4 dagarna efter vaccinationen. I genomsnitt 1,6 °C och upp till 2,5 °C individuellt.

²I allmänhet under 2 cm i diameter och försvinner spontant inom 3 dagar.

³Observeras strax efter vaccination och försvinner vanligen utan behandling inom några timmar.

PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,2 °C och upp till 1,0 °C individuellt.

²I allmänhet under 0,5 cm i diameter och försvinner spontant utan behandling inom 5 dagar.

PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den första hälften av dräktigheten

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,8 °C och upp till 1,0 °C individuellt.

²I allmänhet under 1,4 cm i diameter och försvinner spontant utan behandling inom 9 dagar.

Icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,4 °C och upp till 0,6 °C individuellt.

²I allmänhet under 5 cm i diameter och försvinner spontant utan behandling inom 32 dagar.

Digivande suggor

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Minskad aptit ² Svullnad vid injektionsstället ³
--	--

¹Upp till 2,2 °C. Observeras 2 dagar efter vaccination. Försvinner spontant utan behandling inom 4 dagar.

²Observeras 1–4 dagar efter vaccination. Försvinner spontant utan behandling inom 3 dagar.

³Upp till 11 cm i diameter. Försvinner spontant utan behandling inom 3 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel eller under den första hälften av dräktigheten.

Kan användas hos icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Laktation:

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringsätt:

Vaccination måste ske via intramuskulär eller nasal användning.

Bered det frystorkade pulvret med den medföljande vätskan. I de fall där injektionsflaskorna innehållande vätskan och frystorkat pulver förvaras separat, kontrollera före beredning att det angivna lotnumret på flaskan som innehåller vätskan är identiskt med det lotnummer som nämns på flaskan innehållande frystorkat pulver.

Rekonstituera vaccinet med motsvarande spädningsvätska:

Antal doser (frystorkat pulver)	Mängd spädningsvätska som behövs
25 doser	50 ml
50 doser	100 ml
125 doser	250 ml

Överför ungefär 5 ml vätska till flaskan med det frystorkade pulvret och säkerställ att pulvret har löst sig helt. För tillbaka den beredda lösningen till flaskan med den återstående vätskan: 25 doser bereds i 50 ml vätska, 50 doser bereds i 100 ml vätska och 125 doser bereds i 250 ml vätska.

Efter beredning ska suspensionen vara orangefärgad vätska som kan innehålla ett löst upplösningsbart sediment.

Dosering:

Intramuskulär administrering: 2 ml i nacken.

Nasal administrering: 2 ml administreras som 1 ml i varje näsborre.

Vaccinationsschema:

Slaktsvin från och med 1 dygns ålder:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt.

Slaktsvin från och med 3 dygns ålder:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt eller 2 ml administreras som 1 ml i varje näsborre med hjälp av en steril spruta som inte är ansluten till en nål.

Gyltor och suggor:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt före introduktion till sugghjorden, ungefär 4 veckor före avel.

En boosterdos ges var sjätte månad.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Användning av flerdosspruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar. Kanyler för administrering ska väljas enligt storleken på svinet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid administrering av en 10-faldig överdos hos smågrisar var anafylaktiska reaktioner (tremor, apati och kräkningar) snart efter vaccination mycket vanliga. Dessa symtom försvann utan behandling inom några timmar. En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 1,2 °C individuellt) var mycket vanlig under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner i form av mjuk/hård svullnad (0,7 cm i diameter eller mindre) vid injektionsstället utan värme eller smärta var mycket vanliga och försvann inom 5 dagar.

Administrering av en 10-faldig överdos till PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel eller dräktiga gyltor eller suggor under den första eller andra hälften av dräktigheten orsakade liknande biverkningar som beskrivits i avsnitt 3.6. Den maximala storleken på lokala reaktioner var större (2 cm) och den maximala varaktigheten var i allmänhet längre (upp till 9 dygn hos suggor före avel).

Efter administrering av en 10-faldig överdos till icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten förekom en övergående ökning i temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 0,6 °C individuellt) 4 timmar efter vaccination. En övergående lokal reaktion i hela nackområdet var mycket vanlig (rödlila, mörk, erytematös svullnad, som orsakade klåda, blåsbildning, ökad lokal temperatur och ibland smärta). Reaktionen utvecklade till hård vävnad och ärrbildning som i mycket vanliga fall varade längre än 44 dygn.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AD03

Vaccinet innehåller modifierat levande PRRS-virus (genotyp 1, subtyp 1). Det stimulerar aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaccinets effekt har visats vid laborativaccinering och i exponeringsstudier med stammen genotyp 1, subtyp 1.

Ytterligare kliniska studier visade att intramuskulär vaccination av seronegativa en dag gamla smågrisar gav skydd mot en annan subtyp-1-stam (AUT15-33), en subtyp-2-stam (BOR57) och en subtyp-3-stam (Lena) av PRRS-virusgenotyp 1.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp vid 15 °C – 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccin (frystorkat pulver):

Typ 1 hydrolytisk glasflaska med 15 ml (25, 50 eller 125 doser) med bromobutylelastomerpropp och förseglad med aluminiumhätta.

Vätska:

Flaska av HDPE med 50, 100 eller 250 ml vätska med klorbutylelastomerpropp och förseglad med aluminiumhätta.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (25 doser) och 1 flaska med 50 ml vätska.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (50 doser) och 1 flaska med 100 ml vätska.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (125 doser) och 1 flaska med 250 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/215/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/08/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Modifierat levande PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*PRRS-virus dvs. virus som orsakar porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotyp 1

**Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer (cell culture infectious dose 50%)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Frystorkat pulver:	
Dextran 40	
Kaseinhydrolysat	
Laktosmonohydrat	
Sorbitol 70 % (lösning)	
Natriumhydroxid	
Spädningsmedel	
Vätska:	
Natriumklorid injektionsvätska, lösning	9 mg/ml (0,9 %)

Frystorkat pulver: benvit.

Vätska: klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kliniskt friska svin från 1 dygns ålder i en miljö smittad med porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virus för att minska viremi och nasal utsöndring orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS-virus (genotyp 1).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor.

Slaktsvin:

Intramuskulär vaccination av seronegativa 1 dygn gamla smågrisar minskade lunglesioner vid experimentell infektion 26 veckor efter vaccination. Intramuskulär vaccination av seronegativa 2 veckor gamla smågrisar minskade lunglesioner och oral utsöndring vid experimentell infektion 28 dygn och 16 veckor efter vaccination.

Dessutom minskade nasal vaccination av seronegativa 3 dygn gamla smågrisar viremi, nasal utsöndring och lunglesioner vid experimentell infektion 21 dygn efter vaccination. Nasal vaccination av seropositiva 3 dygn gamla smågrisar minskade viremi, nasal utsöndring och lunglesioner vid experimentell infektion 10 veckor efter vaccination.

Gyltor och suggor:

Vaccination av friska gyltor och suggor före dräktighet, icke-PRRS-virusnaiva (dvs. som tidigare immuniserats mot PRRS-virus genom vaccination eller som exponerats för PRRS-virus genom fältinfektion) eller PRRS-virusnaiva, minskade transplacentala infektioner orsakade av PRRS-virus under den sista tredjedelen av dräktigheten, och minskade de negativa effekterna som förknippats med reproduktionsförmågan (minskad förekomst av fosterdöd, viremi hos grisar vid födseln och vid avvänjning, lunglesioner och virusförekomst i grisarnas lungor vid avvänjning).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte i hjordar där prevalensen för europeiskt PRRS-virus inte har fastställts genom tillförlitliga diagnostiska metoder.

Använd inte hos galtar som producerar sädesvätska, eftersom PRRS-virus kan utsöndras i sädesvätskan.

Använd inte hos PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten eftersom vaccinstammen kan överföras via placenta. Administreringen av vaccinet till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten kan påverka deras reproduktionsförmåga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera inte grisar som är yngre än 3 dagar via nasal administrering eftersom samtidigt intag av råmjölk kan störa vaccinets effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccination bör syfta till att uppnå en homogen immunitet i målpopulationen på gårdsnivå. Försiktighet ska iakttas för att undvika introduktion av vaccinstammen till ett område där PRRS-virus inte redan finns.

Djur som är vaccinerade via intramuskulär injektion kan utsöndra vaccinstammen i mer än 16 veckor. Djur som är vaccinerade via nasal administrering kan utsöndra vaccinstammen i mer än 10 veckor. Vaccinstammen kan spridas till kontaktsvin. Den vanligaste spridningsvägen är direktkontakt, men spridning via smittade objekt eller via luften kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till icke-vaccinerade djur (t.ex. till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten) som bör förbli fria från PRRS-viruset.

Avelsdyr som inte bär PRRS-virus (t.ex. rekryteringsgyltor från PRRS-virusnegativa hjordar) som introduceras i en PRRSV-inficerad besättning ska vaccineras före första inseminationen. Vaccination ska helst göras i en separat karantänavdelning. En övergångsperiod bör respekteras mellan vaccination

och flytt av djuren till avelsenheten. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsfasen av PRRS MLV-vaccinet efter vaccination.

För att begränsa den potentiella risken för rekombination mellan PRRS MLV-vaccinstammar av samma genotyp, använd inte olika PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar av samma genotyp på samma gård samtidigt. Vid övergång från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat PRRS MLV-vaccin bör en övergångsperiod respekteras mellan den senaste administreringen av det aktuella vaccinet och den första administreringen av det nya vaccinet. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsperioden för det aktuella vaccinet efter vaccination. Roter inte rutinmässigt två eller flera PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar i en besättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (slaktsvin)

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ , rodnad vid injektionsstället ² , lesion vid injektionsstället ² , hematom vid injektionsstället ^{2,3} , letargi ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ⁴
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anafylaxiliknande reaktioner (exempelvis kräkningar, tremor och/eller lindrig depression) ⁵

¹Övergående, observeras under de första 4 dagarna efter vaccinationen. I genomsnitt 1,2 °C och upp till 2,5 °C individuellt.

²Observeras efter nålfri administrering.

³Försvinner vanligen inom 24 timmar.

⁴I allmänhet under 2 cm i diameter och försvinner spontant inom 3 dagar. Observeras efter nål-spruta administrering.

⁵Observeras strax efter vaccination och försvinner vanligen utan behandling inom några timmar.

PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,2 °C och upp till 1,0 °C individuellt.

²I allmänhet under 0,5 cm i diameter och försvinner spontant utan behandling inom 5 dagar.

PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den första hälften av dräktigheten

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,8 °C och upp till 1,0 °C individuellt.

²I allmänhet under 1,4 cm i diameter och försvinner spontant utan behandling inom 9 dagar.

Icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,4 °C och upp till 0,6 °C individuellt.

²I allmänhet under 5 cm i diameter och försvinner spontant utan behandling inom 32 dagar.

Digivande suggor

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Minskad aptit ² Svullnad vid injektionsstället ³
--	--

¹Upp till 2,2 °C. Observeras 2 dagar efter vaccination. Försvinner spontant utan behandling inom 4 dagar.

²Observeras 1–4 dagar efter vaccination. Försvinner spontant utan behandling inom 3 dagar.

³Upp till 11 cm i diameter. Försvinner spontant utan behandling inom 3 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas hos PRRS-virusnaiva gyttor och suggor före avel eller under den första hälften av dräktigheten.

Kan användas hos icke-PRRS-virusnaiva gyttor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Laktation:

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringsätt:

Vaccination måste ske via intramuskulär eller nasal användning.

Bered det frystorkade pulvret med den medföljande vätskan. I de fall där injektionsflaskorna innehållande vätskan och frystorkat pulver förvaras separat, kontrollera före beredning att det angivna lotnumret på flaskan som innehåller vätskan är identiskt med det lotnummer som nämns på flaskan innehållande frystorkat pulver.

Rekonstituera vaccinet med motsvarande spädningsvätska:

Antal doser (frystorkat pulver)	Mängd spädningsvätska som behövs
50 doser	25 ml
100 doser	50 ml

Överför ungefär 5 ml vätska till flaskan med det frystorkade pulvret och säkerställ att pulvret har löst sig helt. För tillbaka den beredda lösningen till flaskan med den återstående vätskan: 50 doser bereds i 25 ml vätska, 100 doser bereds i 50 ml vätska.

Efter beredning ska suspensionen vara orangefärgad vätska som kan innehålla ett löst upplösningsbart sediment.

Dosering:

Intramuskulär administrering: 0,5 ml i nacken.

Nasal administrering: 0,5 ml administreras i ena näsborren.

Vaccinationsschema:

Slaktsvin från och med 1 dygns ålder:

En enkeldos på 0,5 ml ges intramuskulärt (nål-spruta eller nålfri anordning).

Slaktsvin från och med 3 dygns ålder:

En enkeldos på 0,5 ml ges intramuskulärt (nål-spruta eller nålfri anordning) eller 0,5 ml administreras i ena näsborren med hjälp av en steril spruta som inte är ansluten till en nål.

Gyltor och suggor:

En enkeldos på 0,5 ml ges intramuskulärt (endast nål-spruta) före introduktion till sugghjorden, ungefär 4 veckor före avel. En boosterdos ges var sjätte månad.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Användning av flerdosspruta eller nålfri anordning rekommenderas för intramuskulär injektion. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar. Kanyler för administrering ska väljas enligt storleken på svinet. För nålfri administrering, använd en nålfri injektionsanordning lämplig för intramuskulära injektioner med en dosvolym på 0,5 ml till slaktsvin från 1 dags ålder. Följ tillverkarens instruktioner angående lämpligt tryck för att administrera den erforderliga dosvolymen, samt eventuella specifika hanterings- och rengöringsprocedurer. För att säkerställa korrekt administrering är det viktigt att den nålfria anordningen är korrekt installerad före vaccination. Observation av svullnad eller blödning vid injektionsstället efter nålfri administrering tyder på att driftstrycket kan behöva justeras. Följ eventuella begränsningar som införts av injektionsanordningens tillverkare specifika för målart, djurets ålder och kroppsvikt.

Säkerhet och effekt av Suvaxyn PRRS MLV administrerat intramuskulärt med en nålfri injektionsanordning har demonstrerats med en Pulse FX-anordning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid administrering av en 10-faldig överdos hos smågrisar var anafylaktiska reaktioner (tremor, apati och kräkningar) snart efter vaccination mycket vanliga. Dessa symtom försvann utan behandling inom några timmar. En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 1,2 °C individuellt) var mycket vanlig under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner i form av mjuk/hård svullnad (0,7 cm i diameter eller mindre) vid injektionsstället utan värme eller smärta var mycket vanliga och försvann inom 5 dagar.

Administrering av en 10-faldig överdos till PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel eller dräktiga gyltor eller suggor under den första eller andra hälften av dräktigheten orsakade liknande biverkningar som beskrivits i avsnitt 3.6. Den maximala storleken på lokala reaktioner var större (2 cm) och den maximala varaktigheten var i allmänhet längre (upp till 9 dygn hos suggor före avel).

Efter administrering av en 10-faldig överdos till icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten förekom en övergående ökning i temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 0,6 °C individuellt) 4 timmar efter vaccination. En övergående lokal reaktion i hela nackområdet var mycket vanlig (rödlila, mörk, erytematös svullnad, som orsakade klåda, blåsbildning, ökad lokal temperatur och ibland smärta). Reaktionen utvecklade till hård vävnad och ärrbildning som i mycket vanliga fall varade längre än 44 dygn.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AD03

Vaccinet innehåller modifierat levande PRRS-virus (genotyp 1, subtyp 1). Det stimulerar aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaccinets effekt har visats vid laborativaccinering och i exponeringsstudier med stammen genotyp 1, subtyp 1.

Ytterligare kliniska studier visade att intramuskulär vaccination av seronegativa en dag gamla smågrisar gav skydd mot en annan subtyp-1-stam (AUT15-33), en subtyp-2-stam (BOR57) och en subtyp-3-stam (Lena) av PRRS-virusgenotyp 1.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp vid 15 °C – 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccin (frostorkat pulver):

Typ 1 hydrolytisk glasflaska med 15 ml (50 eller 100 doser) med bromobutylelastomerpropp och förseglad med aluminiumhätta.

Vätska:

Flaska av HDPE med 50 ml vätska med klorbutylelastomerpropp och förseglad med aluminiumhätta.
Typ 1 hydrolytisk glasflaska med 25 eller 50 ml vätska med klorbutylelastomerpropp och förseglad med aluminiumhätta.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (50 doser) och 1 flaska med 25 ml vätska.

Kartong med 1 flaska med 15 ml (100 doser) och 1 flaska med 50 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/215/004-005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/08/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (25, 50 OCH 125 DOSER)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Suvaxyn PRRS MLV Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 2 ml dos innehåller:

Modifierat levande PRRSV-1, stam 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

Frystorkat pulver (1 x 25 doser) + vätska (1 x 50 ml)

Frystorkat pulver (1 x 50 doser) + vätska (1 x 100 ml)

Frystorkat pulver (1 x 125 doser) + vätska (1 x 250 ml)

4. DJURSLAG

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning eller nasal användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning, använd omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/215/001 frystorkat pulver (1 x 25 doses) + vätska (1 x 50 ml)

EU/2/17/215/002 frystorkat pulver (1 x 50 doses) + vätska (1 x 100 ml)

EU/2/17/215/003 frystorkat pulver (1 x 125 doses) + vätska (1 x 250 ml)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (50 OCH 100 DOSER)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Suvaxyn PRRS MLV Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml dos innehåller:

Modifierat levande PRRSV-1, stam 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

Frystorkat pulver (1 x 50 doser) + vätska (1 x 25 ml)

Frystorkat pulver (1 x 100 doser) + vätska (1 x 50 ml)

4. DJURSLAG

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning eller nasal användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning, använd omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/215/005 frystorkat pulver (1 x 50 doses) + vätska (1 x 25 ml)
EU/2/17/215/004 frystorkat pulver (1 x 100 doses) + vätska (1 x 50 ml)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

VÄTSKA
HDPE-FLASKA (100 ML ELLER 250 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV Vätska

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning

50 doser (2 ml)

125 doser (2 ml)

3. DJURSLAG

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

VÄTSKA HDPE-FLASKA (50 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV Vätska

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning

25 doser (2 ml)

100 doser (0,5 ml)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning och efter beredning, använd omedelbart.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

VÄTSKA GLASFLASKA (25 ELLER 50 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Suvaxyn PRRS MLV Vätska

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning

50 doser (0,5 ml)

100 doser (0,5 ml)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning och efter beredning, använd omedelbart.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FRYSTORKAT PULVER FLASKA (15 ML, INNEHÅLLER 25, 50, 100 ELLER 125 DOSER)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suvaxyn PRRS MLV Frystorkat pulver

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Modifierat levande PRRSV-1, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2} \text{CCID}_{50}$

2 ml

0,5 ml

25 doser (2 ml)

50 doser (2 ml)

125 doser (2 ml)

50 doser (0,5 ml)

100 doser (0,5 ml)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart efter beredning.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Modifierat levande PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*PRRS-virus dvs. virus som orsakar porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotyp 1

**Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer (Cell culture infectious dose 50%)

Vätska:

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning, vatten för injektionsvätskor: tillräcklig mängd för 1 dos

Frystorkat pulver: benvit.

Vätska: klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kliniskt friska svin från 1 dygns ålder i en miljö smittad med porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (PRRS) -virus för att minska viremi och nasal utsöndring orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS-virus (genotyp 1).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor.

Slaktsvin:

Intramuskulär vaccination av seronegativa 1 dygn gamla smågrisar minskade lunglesioner vid experimentell infektion 26 veckor efter vaccination. Intramuskulär vaccination av seronegativa 2 veckor gamla grisar minskade lunglesioner och utsöndring från munnen vid experimentell infektion 28 dagar och 16 veckor efter vaccination.

Dessutom minskade näsvaccination av seronegativa 3 dygn gamla smågrisar viremi, näsutsöndring och lunglesioner mot provokation administrerade 21 dygn efter vaccination. Näsvaccination av seropositiva 3 dygn gamla smågrisar minskade viremi, näsutsöndring och lunglesioner mot provokation administrerade 10 veckor efter vaccination.

Gyltor och suggor:

Vaccination av friska gyltor och suggor före dräktighet, icke-PRRS-virusnaiva (dvs. som tidigare immuniserats mot PRRS-virus genom vaccination eller som exponerats för PRRS-virus genom fältinfektion) eller PRRS-virusnaiva, minskade infektion via moderkakan orsakad av PRRS-virus under den sista tredjedelen av dräktigheten, och minskade de negativa effekter som förknippats med

reproduktionsförmågan (minskad förekomst av fosterdöd, viremi hos grisar vid födseln och vid avvänjning, lunglesioner och virusförekomst i grisarnas lungor vid avvänjning).

5. Kontraindikationer

Använd inte i hjordar där prevalensen för europeiskt PRRS-virus inte har fastställts genom tillförlitliga diagnostiska metoder.

Använd inte hos galtar som producerar sädesvätska, eftersom PRRS-virus kan utsöndras i sädesvätskan.

Använd inte hos PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten eftersom vaccinstammen kan överföras via placenta. Administreringen av vaccinet till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten kan påverka deras reproduktionsförmåga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinera inte grisar som är yngre än 3 dagar via nasal administrering eftersom samtidigt intag av råmjölk kan störa vaccinets effekt.

Vaccination bör syfta till att uppnå en homogen immunitet i målpopulationen på gårdsnivå.

Försiktighet ska iakttas för att undvika introduktion av vaccinstammen till ett område där PRRS-virus inte redan finns.

Djur som är vaccinerade via intramuskulär injektion kan utsöndra vaccinstammen i mer än 16 veckor.

Djur som är vaccinerade med via nasal administrering kan utsöndra vaccinstammen i mer än 10 veckor. Vaccinstammen kan spridas till kontaktsvin. Den vanligaste spridningsvägen är direktkontakt, men spridning via smittade objekt eller via luften kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till icke-vaccinerade djur (t.ex. till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten) som bör förbli fria från PRRS-viruset.

Avelsdjur som inte bär PRRS-virus (t.ex. rekryteringsgyltor från PRRS-virusnegativa hjordar) som introduceras i en PRRSV-infekterad besättning ska vaccineras före första inseminationen. Vaccination ska helst göras i en separat karantänsavdelning. En övergångsperiod bör respekteras mellan vaccination och flytt av djuren till avelsenheten. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsfasen av PRRS MLV-vaccinet efter vaccination.

För att begränsa den potentiella risken för rekombination mellan PRRS MLV-vaccinstammar av samma genotyp, använd inte olika PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar av samma genotyp på samma gård samtidigt. Vid övergång från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat PRRS MLV-vaccin bör en övergångsperiod respekteras mellan den senaste administreringen av det aktuella vaccinet och den första administreringen av det nya vaccinet. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsperioden för det aktuella vaccinet efter vaccination. Roter inte rutinmässigt två eller flera PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar i en besättning.

Dräktighet:

Kan användas hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel eller under den första hälften av dräktigheten.

Kan användas hos icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Vid administrering av en 10-faldig överdos hos smågrisar var anafylaktiska reaktioner (tremor, apati och kräkningar) snart efter vaccination mycket vanliga. Dessa symtom försvann utan behandling inom några timmar. En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 1,2 °C individuellt) var mycket vanlig under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner i form av mjuk/hård svullnad (0,7 cm i diameter eller mindre) vid injektionsstället utan värme eller smärta var mycket vanliga och försvann inom 5 dagar.

Administrering av en 10-faldig överdos till PRRS-virusnaiva gyltor eller suggor före avel eller dräktiga gyltor eller suggor under den första eller andra hälften av dräktigheten orsakade liknande biverkningar som beskrivits i avsnitt 7. Den maximala storleken på lokala reaktioner var större (2 cm) och den maximala varaktigheten var i allmänhet längre (upp till 9 dagar hos suggor före avel).

Efter administrering av en 10-faldig överdos till icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten förekom en övergående ökning i temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 0,6 °C individuellt) 4 timmar efter vaccination. En övergående lokal reaktion i hela nackområdet var mycket vanlig (rödlila, mörk, erytematös svullnad, som orsakade klåda, blåsbildning, ökad lokal temperatur och ibland smärta). Reaktionen utvecklade till hård vävnad och ärrbildning som mycket vanligt varade längre än 44 dagar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (slaktsvin)

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anafylaxiliknande reaktioner (exempelvis kräkningar, tremor och/eller lindrig depression) ³

¹Övergående, observeras under de första 4 dagarna efter vaccinationen. I genomsnitt 1,6 °C och upp till 2,5 °C individuellt.

²I allmänhet under 2 cm i diameter, försvinner spontant inom 3 dagar.

³Observeras strax efter vaccination och försvinner vanligen utan behandling inom några timmar.

PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,2 °C och upp till 1,0 °C individuellt.

²I allmänhet under 0,5 cm i diameter, försvinner spontant utan behandling inom 5 dagar.

PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den första hälften av dräktigheten

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,8 °C och upp till 1,0 °C individuellt.

²I allmänhet under 1,4 cm i diameter, försvinner spontant utan behandling inom 9 dagar.

Icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,4 °C och upp till 0,6 °C individuellt.

²I allmänhet under 5 cm i diameter, försvinner spontant utan behandling inom 32 dagar.

Digivande suggor

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Minskad aptit ² Svullnad vid injektionsstället ³
--	--

¹Upp till 2,2 °C. Observeras 2 dagar efter vaccination. Försvinner spontant utan behandling inom 4 dagar.

²Observeras 1–4 dagar efter vaccination. Försvinner spontant utan behandling inom 3 dagar.

³Upp till 11 cm i diameter. Försvinner spontant utan behandling inom 3 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär administrering: 2 ml i nacken.

Nasal användning: 2 ml administreras som 1 ml i varje näsborre.

Slaktsvin från och med 1 dygns ålder:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt.

Slaktsvin från och med 3 dygns ålder:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt eller 2 ml administreras som 1 ml i varje näsborre med hjälp av en steril spruta som inte är ansluten till en nål.

Gyltor och suggor:

En enkeldos på 2 ml ges intramuskulärt före introduktion till sugghjorden, ungefär 4 veckor före dräktighet. En boosterdos ges var sjätte månad.

9. Råd om korrekt administrering

Bered det frystorkade pulvret med den medföljande vätskan. I de fall där injektionsflaskorna innehållande vätskan och frystorkat pulver förvaras separat, kontrollera före beredning att det angivna lotnumret på flaskan som innehåller vätskan är identiskt med det lotnummer som nämns på flaskan innehållande frystorkat pulver.

Rekonstituera vaccinet med motsvarande spädningsvätska:

Antal doser (frystorkat pulver)	Mängd spädningsvätska som behövs
25 doser	50 ml
50 doser	100 ml
125 doser	250 ml

Överför ungefär 5 ml vätska till flaskan med det frystorkade pulvret och säkerställ att pulvret har löst sig helt. För tillbaka den beredda lösningen till flaskan med den återstående vätskan: 25 doser bereds i 50 ml vätska, 50 doser bereds i 100 ml vätska och 125 doser bereds i 250 ml vätska.

Efter beredning ska suspensionen vara orangefärgad vätska som kan innehålla ett löst upplösningsbart sediment.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Användning av flerdospruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar.

Kanyler för administrering ska väljas enligt storleken på svinet.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp vid 15 °C – 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: används omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/215/001-003

Kartong med 1 flaska med 15 ml (25 doser) och 1 flaska med 50 ml vätska.
Kartong med 1 flaska med 15 ml (50 doser) och 1 flaska med 100 ml vätska.
Kartong med 1 flaska med 15 ml (125 doser) och 1 flaska med 250 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Övrig information**

Vaccinet innehåller modifierat levande PRRS-virus (genotyp 1, subtyp 1). Det stimulerar aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaccinets effekt har visats vid laborativaccinering och i exponeringsstudier med stammen genotyp 1, subtyp 1.

Ytterligare kliniska studier visade att intramuskulär vaccination av seronegativa en dag gamla smågrisar gav skydd mot en annan subtyp-1-stam (AUT15-33), en subtyp-2-stam (BOR57) och en subtyp-3-stam (Lena) av PRRS-virusgenotyp 1.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suvaxyn PRRS MLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos om 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Modifierat levande PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*PRRS-virus dvs. virus som orsakar porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotyp 1

**Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer (Cell culture infectious dose 50%)

Vätska:

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning, vatten för injektionsvätskor: tillräcklig mängd för 1 dos

Frystorkat pulver: benvit.

Vätska: klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Svin (slaktsvin, gyltor och suggor)

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kliniskt friska svin från 1 dygns ålder i en miljö smittad med porcint respiratoriskt och reproduktivt syndrom (PRRS) -virus för att minska viremi och nasal utsöndring orsakad av infektion med europeiska stammar av PRRS-virus (genotyp 1).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor.

Slaktsvin:

Intramuskulär vaccination av seronegativa 1 dygn gamla smågrisar minskade lunglesioner vid experimentell infektion 26 veckor efter vaccination. Intramuskulär vaccination av seronegativa 2 veckor gamla grisar minskade lunglesioner och utsöndring från munnen vid experimentell infektion 28 dagar och 16 veckor efter vaccination.

Dessutom minskade näsvaccination av seronegativa 3 dygn gamla smågrisar viremi, näsutsöndring och lunglesioner mot provokation administrerade 21 dygn efter vaccination. Näsvaccination av seropositiva 3 dygn gamla smågrisar minskade viremi, näsutsöndring och lunglesioner mot provokation administrerade 10 veckor efter vaccination.

Gyltor och suggor:

Vaccination av friska gyltor och suggor före dräktighet, icke-PRRS-virusnaiva (dvs. som tidigare immuniserats mot PRRS-virus genom vaccination eller som exponerats för PRRS-virus genom fältinfektion) eller PRRS-virusnaiva, minskade infektion via moderkakan orsakad av PRRS-virus

under den sista tredjedelen av dräktigheten, och minskade de negativa effekter som förknippats med reproduktionsförmågan (minskad förekomst av fosterdöd, viremi hos grisar vid födseln och vid avvänjning, lunglesioner och virusförekomst i grisarnas lungor vid avvänjning).

5. Kontraindikationer

Använd inte i hjordar där prevalensen för europeiskt PRRS-virus inte har fastställts genom tillförlitliga diagnostiska metoder.

Använd inte hos galtar som producerar sädesvätska, eftersom PRRS-virus kan utsöndras i sädesvätskan.

Använd inte hos PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten eftersom vaccinstammen kan överföras via placenta. Administreringen av vaccinet till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten kan påverka deras reproduktionsförmåga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinera inte grisar som är yngre än 3 dagar via nasal administrering eftersom samtidigt intag av råmjölk kan störa vaccinets effekt.

Vaccination bör syfta till att uppnå en homogen immunitet i målpopulationen på gårdsnivå.

Försiktighet ska iakttas för att undvika introduktion av vaccinstammen till ett område där PRRS-virus inte redan finns.

Djur som är vaccinerade via intramuskulär injektion kan utsöndra vaccinstammen i mer än 16 veckor.

Djur som är vaccinerade med via nasal administrering kan utsöndra vaccinstammen i mer än 10 veckor. Vaccinstammen kan spridas till kontaktsvin. Den vanligaste spridningsvägen är direktkontakt, men spridning via smittade objekt eller via luften kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till icke-vaccinerade djur (t.ex. till PRRS-virusnaiva dräktiga gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten) som bör förbli fria från PRRS-viruset.

Avelsdjur som inte bär PRRS-virus (t.ex. rekryteringsgyltor från PRRS-virusnegativa hjordar) som introduceras i en PRRSV-infekterad besättning ska vaccineras före första inseminationen. Vaccination ska helst göras i en separat karantänsavdelning. En övergångsperiod bör respekteras mellan vaccination och flytt av djuren till avelsenheten. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsfasen av PRRS MLV-vaccinet efter vaccination.

För att begränsa den potentiella risken för rekombination mellan PRRS MLV-vaccinstammar av samma genotyp, använd inte olika PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar av samma genotyp på samma gård samtidigt. Vid övergång från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat PRRS MLV-vaccin bör en övergångsperiod respekteras mellan den senaste administreringen av det aktuella vaccinet och den första administreringen av det nya vaccinet. Denna övergångsperiod bör vara längre än utsöndringsperioden för det aktuella vaccinet efter vaccination. Roter inte rutinmässigt två eller flera PRRS MLV-vacciner baserat på olika stammar i en besättning.

Dräktighet:

Kan användas hos PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel eller under den första hälften av dräktigheten.

Kan användas hos icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Vid administrering av en 10-faldig överdos hos smågrisar var anafylaktiska reaktioner (tremor, apati och kräkningar) snart efter vaccination mycket vanliga. Dessa symtom försvann utan behandling inom några timmar. En övergående liten ökning av temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 1,2 °C individuellt) var mycket vanlig under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner i form av mjuk/hård svullnad (0,7 cm i diameter eller mindre) vid injektionsstället utan värme eller smärta var mycket vanliga och försvann inom 5 dagar.

Administrering av en 10-faldig överdos till PRRS-virusnaiva gyltor eller suggor före avel eller dräktiga gyltor eller suggor under den första eller andra hälften av dräktigheten orsakade liknande biverkningar som beskrivits i avsnitt 7. Den maximala storleken på lokala reaktioner var större (2 cm) och den maximala varaktigheten var i allmänhet längre (upp till 9 dagar hos suggor före avel).

Efter administrering av en 10-faldig överdos till icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten förekom en övergående ökning i temperaturen i ändtarmen (i genomsnitt 0,3 °C och upp till 0,6 °C individuellt) 4 timmar efter vaccination. En övergående lokal reaktion i hela nackområdet var mycket vanlig (rödlila, mörk, erytematös svullnad, som orsakade klåda, blåsbildning, ökad lokal temperatur och ibland smärta). Reaktionen utvecklade till hård vävnad och ärrbildning som mycket vanligt varade längre än 44 dagar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (slaktsvin)

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ , rodnad vid injektionsstället ² , lesion vid injektionsstället ² , hematom vid injektionsstället ^{2,3} , slöhet (letargi) ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ⁴
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anafylaxiliknande reaktioner (exempelvis kräkningar, tremor och/eller lindrig depression) ⁵

¹Övergående, observeras under de första 4 dagarna efter vaccinationen. I genomsnitt 1,2 °C och upp till 2,5 °C individuellt.

²Observeras efter nålfri administrering.

³Försvinner vanligen inom 24 timmar.

⁴I allmänhet under 2 cm i diameter och försvinner spontant inom 3 dagar. Observeras efter nål-spruta administrering.

⁵Observeras strax efter vaccination och försvinner vanligen utan behandling inom några timmar.
PRRS-virusnaiva gyltor och suggor före avel

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,2 °C och upp till 1,0 °C individuellt.

²I allmänhet under 0,5 cm i diameter, försvinner spontant utan behandling inom 5 dagar.

PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den första hälften av dräktigheten

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,8 °C och upp till 1,0 °C individuellt.

²I allmänhet under 1,4 cm i diameter, försvinner spontant utan behandling inom 9 dagar.

Icke-PRRS-virusnaiva gyltor och suggor under den andra hälften av dräktigheten.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
--	--

¹Övergående, observeras under de första 4 timmarna efter vaccinationen. I genomsnitt 0,4 °C och upp till 0,6 °C individuellt.

²I allmänhet under 5 cm i diameter, försvinner spontant utan behandling inom 32 dagar.

Digivande suggor

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Minskad aptit ² Svullnad vid injektionsstället ³
--	--

¹Upp till 2,2 °C. Observeras 2 dagar efter vaccination. Försvinner spontant utan behandling inom 4 dagar.

²Observeras 1–4 dagar efter vaccination. Försvinner spontant utan behandling inom 3 dagar.

³Upp till 11 cm i diameter. Försvinner spontant utan behandling inom 3 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär administrering: 0,5 ml i nacken.

Nasal användning: 0,5 ml administreras i ena näsborren.

Slaktsvin från och med 1 dygns ålder:

En enkeldos på 0,5 ml ges intramuskulärt (nål-spruta eller nålfri anordning).

Slaktsvin från och med 3 dygns ålder:

En enkeldos på 0,5 ml ges intramuskulärt (nål-spruta eller nålfri anordning) eller 0,5 ml administreras i ena näsborren med hjälp av en steril spruta som inte är ansluten till en nål.

Gyltor och suggor:

En enkeldos på 0,5 ml ges intramuskulärt (endast nål-spruta) före introduktion till sugghjorden, ungefär 4 veckor före dräktighet. En boosterdos ges var sjätte månad.

9. Råd om korrekt administrering

Bered det frystorkade pulvret med den medföljande vätskan. I de fall där injektionsflaskorna innehållande vätskan och frystorkat pulver förvaras separat, kontrollera före beredning att det angivna lotnumret på flaskan som innehåller vätskan är identiskt med det lotnummer som nämns på flaskan innehållande frystorkat pulver.

Rekonstituera vaccinet med motsvarande spädningsvätska:

Antal doser (frystorkat pulver)	Mängd spädningsvätska som behövs
50 doser	25 ml
100 doser	50 ml

Överför ungefär 5 ml vätska till flaskan med det frystorkade pulvret och säkerställ att pulvret har löst sig helt. För tillbaka den beredda lösningen till flaskan med den återstående vätskan: 50 doser bereds i 25 ml vätska, 100 doser bereds i 50 ml vätska

Efter beredning ska suspensionen vara orangefärgad vätska som kan innehålla ett löst upplösningsbart sediment.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Användning av flerdospruta eller en nålfri anordning för intramuskulär injektion rekommenderas. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar.

Kanyler för administrering ska väljas enligt storleken på svinet.

För nålfri administrering, använd en nålfri injektionsanordning lämplig för intramuskulära injektioner med en dosvolym på 0,5 ml till slaktsvin från 1 dags ålder. Följ tillverkarens instruktioner angående lämpligt tryck för att administrera den erforderliga dosvolymen, samt eventuella specifika hanterings- och rengöringsprocedurer. För att säkerställa korrekt administrering är det viktigt att den nålfria anordningen är korrekt installerad före vaccination. Observation av svullnad eller blödning vid injektionsstället efter nålfri administrering tyder på att driftstrycket kan behöva justeras. Följ eventuella begränsningar som införts av injektionsanordningens tillverkare specifika för målart, djurets ålder och kroppsvikt.

Säkerhet och effekt av Suvaxyn PRRS MLV administrerat intramuskulärt med en nålfri injektionsanordning har demonstrerats med en Pulse FX-anordning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Vätskan kan förvaras utanför kylskåp vid 15 °C – 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: används omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/215/004-005

Kartong med 1 flaska med 15 ml (50 doser) och 1 flaska med 25 ml vätska.
Kartong med 1 flaska med 15 ml (100 doser) och 1 flaska med 50 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssets och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Övrig information

Vaccinet innehåller modifierat levande PRRS-virus (genotyp 1, subtyp 1). Det stimulerar aktiv immunitet mot PRRS-virus. Vaccinets effekt har visats vid laboratorievaccinering och i exponeringsstudier med stammen genotyp 1, subtyp 1.

Ytterligare kliniska studier visade att intramuskulär vaccination av seronegativa en dag gamla smågrisar gav skydd mot en annan subtyp-1-stam (AUT15-33), en subtyp-2-stam (BOR57) och en subtyp-3-stam (Lena) av PRRS-virusgenotyp 1.