

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gemodificeerd levend PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcien reproductief en respiratoir syndroom virus, genotype 1

** Cell culture infectious dose 50%

Hulpstoffen:

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

Lyofilisaat: gebroken witte kleur.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

Vleesvarkens:

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

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

Gelten en zeugen:

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

3.3 Contra-indicaties

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

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

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

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

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

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

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

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

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Vleesvarkens:

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

¹ Voorbijgaand; waargenomen binnen 4 dagen na vaccinatie. Gemiddeld 0,5 °C en tot 1,4 °C bij individuele dieren.

² Doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter; verdwijnt binnen 3 dagen.

³ Waargenomen kort na vaccinatie. Verdwijnt binnen enkele uren zonder behandeling.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lacterende zeugen:

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

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

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

³ Tot 11 cm in diameter. Verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

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

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

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

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze:

Immunisatie moet worden uitgevoerd middels intramusculaire of nasale toediening.

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

Reconstitueer het vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof:

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

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

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

Dosering:

Intramusculaire toediening: 2 ml in de nek.

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

Vaccinatieschema:

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

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

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

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

Gelten en zeugen:

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

Gebruik steriele spuiten en naalden.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

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

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

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

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

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

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD03

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

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
De suspensievloeistof kan buiten de koelkast bij 15 °C – 25 °C worden bewaard.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccin (lyofilisaat):

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

Suspendeervloeistof:

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

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

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

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

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/215/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/08/2017.

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

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gemodificeerd levend PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcien reproductief en respiratoir syndroom virus, genotype 1

** Cell culture infectious dose 50%

Hulpstoffen:

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

Lyofilisaat: gebroken witte kleur.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

Vleesvarkens:

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

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

Gelten en zeugen:

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

3.3 Contra-indicaties

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

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

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

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

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

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

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

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

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Vleesvarkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Anafylaxie-achtige reacties (bijv. braken, tremoren en/of milde depressie)³

¹ Voorbijgaand; waargenomen binnen 4 dagen na vaccinatie. Gemiddeld 0,5 °C en tot 1,4 °C bij individuele dieren.

² Doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter; verdwijnt binnen 3 dagen.

³ Waargenomen kort na vaccinatie. Verdwijnt binnen enkele uren zonder behandeling.

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

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur¹ Zwelling op de injectieplaats²
---	--

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

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

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

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur¹ Zwelling op de injectieplaats²
---	--

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

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

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

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

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

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

Lacterende zeugen:

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

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

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

³ Tot 11 cm in diameter. Verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

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

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

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

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze:

Immunisatie moet worden uitgevoerd middels intramusculaire of nasale toediening.

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

Reconstitueer het vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof:

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

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

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

Dosering:

Intramusculaire toediening: 0,5 ml in de nek.

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

Vaccinatieschema:

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens.

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

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

Gelten en zeugen:

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

Gebruik steriele spuit en naalden.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

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

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

Na toediening van een 10-voudige overdosering aan niet-PRRS virus-naïeve gelten en zeugen tijdens de tweede helft van de dracht, trad 4 uur na vaccinatie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur op (gemiddeld 0,3 °C en tot 0,6 °C bij individuele dieren). Een lokale reactie die voorbijgaand de gehele nekregio omvatte werd zeer vaak waargenomen (rood-paarse donkere,

erythemateuze zwelling die jeuk veroorzaakt, blaasjesvorming, gestegen lokale temperatuur en, af en toe, pijn). De reactie ontwikkelde tot vorming van hard weefsel en vorming van een korst, welke zeer vaak meer dan 44 dagen aanhield.

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

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

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD03

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

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
De suspendeervloeistof kan buiten de koelkast bij 15 °C – 25 °C worden bewaard.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccin (lyofilisaat):

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

Suspendeervloeistof:

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

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/215/004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/08/2017.

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

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II

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

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (25, 50 EN 125 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Gemodificeerd levend PRRSV-1, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

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

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

4. DOELDIERSOORTEN

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of nasaal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

De suspenseervloeistof kan buiten de koelkast worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/215/001 lyofilisaat (1 x 25 doses) + suspenseervloeistof (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 lyofilisaat (1 x 50 doses) + suspenseervloeistof (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 lyofilisaat (1 x 125 doses) + suspenseervloeistof (1 x 250 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (100 DOSES)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Gemodificeerd levend PRRSV-1, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORTEN

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of nasaal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

De suspenseervloeistof kan buiten de koelkast worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis Belgium

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV Suspendeervloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Natriumchloride 0,9% oplossing

50 doses (2 ml)

125 doses (2 ml)

3. DOELDIERSOORTEN

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De suspendeervloeistof kan buiten de koelkast worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

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

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

SUSPENDEERVLOEISTOF HDPE FLACONS (50 ML)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV Suspendeervloeistof

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Natriumchloride 0,9% oplossing

25 doses (2 ml)

100 doses (0,5 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken en reconstitutie direct gebruiken.

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

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisaat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Gemodificeerd levend PRRSV-1, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 doses (2 ml)

50 doses (2 ml)

100 doses (0,5 ml)

125 doses (2 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken en reconstitutie direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Gemodificeerd levend PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcien reproductief en respiratoir syndroom virus, genotype 1

** Cell culture infectious dose 50%

Suspenseervloeistof:

Natriumchloride 0,9% oplossing: qs 1 dosis

Lyofilisaat: gebroken witte kleur.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldierssoorten

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

4. Indicaties voor gebruik

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

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

Vleesvarkens:

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

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

Gelten en zeugen:

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

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

5. Contra-indicaties

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

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

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dracht:

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

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

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Overdosering:

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

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

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

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

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

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Vleesvarkens:

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

¹ Voorbijgaand; waargenomen binnen 4 dagen na vaccinatie. Gemiddeld 0,5 °C en tot 1,4 °C bij individuele dieren.

² Doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter; verdwijnt binnen 3 dagen.

³ Waargenomen kort na vaccinatie. Verdwijnt binnen enkele uren zonder behandeling.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lacterende zeugen:

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

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

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

³ Tot 11 cm in diameter. Verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire toediening: 2 ml in de nek.

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

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

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

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

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

Gelten en zeugen:

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Reconstitueer het vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof:

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

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

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

Gebruik steriele spuiten en naalden.

Het gebruik van een multidoseringspuit wordt aanbevolen. Gebruik vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

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

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/17/215/001-003

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

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

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

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

16. Contactgegevens

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

17. Overige informatie

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Gemodificeerd levend PRRSV-1*, stam 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcien reproductief en respiratoir syndroom virus, genotype 1

** Cell culture infectious dose 50%

Suspendeervloeistof:

Natriumchloride 0,9% oplossing: qs 1 dosis

Lyofilisaat: gebroken witte kleur.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens, gelten en zeugen).

4. Indicaties voor gebruik

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

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

Vleesvarkens:

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

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

Gelten en zeugen:

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

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

5. Contra-indicaties

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

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

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dracht:

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

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

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Overdosering:

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

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

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

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

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

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Vleesvarkens:

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

¹ Voorbijgaand; waargenomen binnen 4 dagen na vaccinatie. Gemiddeld 0,5 °C en tot 1,4 °C bij individuele dieren.

² Doorgaans kleiner dan 2 cm in diameter; verdwijnt binnen 3 dagen.

³ Waargenomen kort na vaccinatie. Verdwijnt binnen enkele uren zonder behandeling.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lacterende zeugen:

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

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

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

³ Tot 11 cm in diameter. Verdwijnt spontaan binnen 3 dagen zonder behandeling.

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire toediening: 0,5 ml in de nek.

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

Vleesvarkens vanaf 1 dag oud:

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt intramusculair toegediend aan varkens.

Vleesvarkens vanaf 3 dagen oud:

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

Gelten en zeugen:

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Reconstitueer het vaccin met de bijbehorende suspenseervloeistof:

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

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

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

Gebruik steriele spuiten en naalden.

Het gebruik van een multidoseringsspuit wordt aanbevolen. Gebruik vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

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

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/17/215/004

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

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

16. Contactgegevens

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

17. Overige informatie

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

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