

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Modificeret levende PRRSV-1*, stamme 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcin respirations- og reproduktions- syndrom virus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotype 1

** 50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Lyofilisat:	
Dextran 40	
Caseinhydrolysat	
Laktosemonohydrat	
Sorbitol 70 % (opløsning)	
Natriumhydroxid	
Fortyndingsmiddel	
Solvens:	
Natriumchlorid injektionsvæske, opløsning	9 mg/ml (0,9 %)

Lyofilisat: råhvid.

Solvens: klar, farveløs væske

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (svin til opfedning, gylte og søer)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra en alder af 1 dag i besætninger smittet med porcin respirations- og reproduktions- syndrom (PRRS)-virus, til nedsættelse af viræmi og virus udskillelse i nasalsekret som følge af infektion med europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indtrædelse af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 26 uger.

Slagtesvin:

Intramuskulær vaccination af seronegative 1 dag gamle smågrise har desuden vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner efter laboratorie challenge infektion administreret 26 uger efter vaccinationen.

Intramuskulær vaccination af seronegative 2 uger gamle smågrise har vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner og oral virusudskillelse efter challenge infektioner administreret 28 dage og 16 uger efter vaccination.

Nasal vaccination af seronegative 3 dage gamle smågrise har desuden vist sig at kunne reducere viræmi, nasal virus udskillelse, lungelæsioner efter challenge administreret 21 dage efter vaccination. Nasal vaccination af seropositive 3 dage gamle smågrise reducerede viræmi, nasal virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge infektion administreret 10 uger efter vaccination.

Gylte og søer:

Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller eksponeret for PRRS-virus fra feltinfektion) eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte den transplacentale infektion som følge af PRRS-virus i sidste tredjedel af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, viræmi hos smågrise under fødsel og fravæning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise ved fravæning).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus (PRRSV1) ikke er påvist ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vacciner ikke grise yngre end 3 dage ved nasal administration, da den samtidige indtagelse af råmælk kan hæmme vaccinens virkning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccination bør sigte mod at opnå en homogen immunitet i målpopulationen på bedriftsniveau. Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.

Dyr der er vaccinerede intramuskulært kan udskille vaccinstammen i mere end 16 uger. Dyr vaccineret via nasal administration kan udskille vaccinstammen i mere end 10 uger efter vaccination. Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller luften kan ikke udelukkes.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

PRRS-virus naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virusnegative besætninger), som indføres i en PRRSV-inficeret besætning, bør vaccineres før første insemination.

Vaccination bør fortrinsvist foretages i en separat karantæneenhed. Der bør overholdes en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesfasen af PRRS MLV-vaccinen efter vaccination.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV -vaccinstammer af samme genotype må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination.

I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (til opfedning)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) ³

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 dage efter vaccination. I gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C.

²Generelt mindre end 2 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 3 dage.

³Observeret kort efter vaccination. Forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

PRRS-virus-naive gylte og søer før avl

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C.

²Generelt mindre end 0,5 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 5 dage.

PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C.

²Generelt mindre end 1,4 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 9 dage.

Ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C.

²Generelt mindre end 5 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 32 dage.

Diegivende søer

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Nedsat appetit ² Hævelse på injektionsstedet ³
--	--

¹Op til 2,2 °C. Observeret i løbet af de første 2 dage efter vaccination. Forsvinder i løbet af 4 dage uden behandling.

²Observeret 1-4 dage efter vaccinationen. Forsvinder spontant i løbet af 3 dage uden behandling.

³Op til 11 cm i diameter. Forsvinder i løbet af 3 dage uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan anvendes til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administration:

Immunisering skal udføres ved intramuskulær eller nasal administration.

Rekonstituer lyofilisat med den medfølgende solvens. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat.

Rekonstituer vaccinen med det tilsvarende solvens:

Antal doser pr. hætteglas (lyofilisat)	Mængde af solvens
25 doser	50 ml
50 doser	100 ml
125 doser	250 ml

Overfør ca. 5 ml solvens til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld rekonstitutionen tilbage i hætteglasset med solvens (indeholdende resten af solvensen): 25 doser rekonstitueres i 50 ml solvens, 50 doser rekonstitueres i 100 ml solvens, og 125 doser rekonstitueres i 250 ml solvens.

Efter rekonstitution skal suspensionen være en orangefarvet væske, som kan indeholde et løst resuspenderbart sediment.

Dosering:

Intramuskulær administration: 2 ml i nakken.

Nasal administration: 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor.

Vaccinationsplan:

Slagtesvini alderen fra dag 1 og derefter:

En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration.

Slagtesvin i alderen fra dag 3 og opefter:

En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration eller 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor ved hjælp af en steril sprøjte, der ikke er forbundet til en kanyl.

Gylte og søer:

En enkelt dosis på 2 ml gives intramuskulært før de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.

Brug sterile sprøjter og kanyler.

Det anbefales at bruge en flerdosisssprøjte. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger. Kanyler til administration skal passe til dyrets størrelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination hos smågrise ved administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til svin. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 3.6. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rødlig, erytematøs hævelse, som medførte kløe, dannelse af vesikler, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end

44 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, distribuere, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AD03

Vaccinen indeholder en modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved laboratorievaccination og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

Yderligere kliniske undersøgelser viste, at intramuskulær vaccination af seronegative pattegrise, der var 1 dag gamle gav beskyttelse mod en anden subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) af PRRS-virusgenotype 1.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen (lyofilisat):

Type 1 hydrolytiske hætteglas på 15 ml (25, 50 eller 125 doser) med en lukning i bromobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

Solvens:

Polyethylen med høj densitet (HDPE) hætteglas på 50, 100 eller 250 ml solvens med en lukning i chlorobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (25 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml solvens.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (50 doser) og 1 hætteglas indeholdende 100 ml solvens.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (125 doser) og 1 hætteglas indeholdende 250 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/215/001–003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/08/2017.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 0,5 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Modificeret levende PRRSV-1*, stamme 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcin respirations- og reproduktions- syndrom virus (porcine respiratory and reproductive syndrome virus), genotype 1

** 50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Lyofilisat:	
Dextran 40	
Caseinhydrolysat	
Laktosemonohydrat	
Sorbitol 70 % (opløsning)	
Natriumhydroxid	
Fortyndingsmiddel	
Solvens:	
Natriumchlorid injektionsvæske, opløsning	9 mg/ml (0,9 %)

Lyofilisat: råhvid.

Solvens: klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (svin til opfødning, gylte og søer)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra en alder af 1 dag i besætninger smittet med porcin respirations- og reproduktions- syndrom (PRRS)-virus, til nedsættelse af viræmi og virus udskillelse i nasalsekret som følge af infektion med europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indtrædelse af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 26 uger.

Slagtesvin:

Intramuskulær vaccination af seronegative 1 dag gamle smågrise har desuden vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner efter laboratorie challenge infektion administreret 26 uger efter vaccinationen. Intramuskulær vaccination af seronegative 2 uger gamle smågrise har vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner og oral virusudskillelse efter challenge infektioner administreret 28 dage og 16 uger efter vaccination.

Nasal vaccination af seronegative 3 dage gamle smågrise har desuden vist sig at kunne reducere viræmi, nasal virus udskillelse, lungelæsioner efter challenge administreret 21 dage efter vaccination. Nasal vaccination af seropositive 3 dage gamle smågrise reducerede viræmi, nasal virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge infektion administreret 10 uger efter vaccination.

Gylte og søer:

Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller eksponeret for PRRS-virus fra feltinfektion) eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte den transplacentale infektion som følge af PRRS-virus i sidste tredjedel af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, viræmi hos smågrise under fødsel og fravæning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise ved fravæning).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus (PRRSV1) ikke er påvist ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vacciner ikke grise yngre end 3 dage ved nasal administration, da den samtidige indtagelse af råmælk kan hæmme vaccinsens virkning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccination bør sigte mod at opnå en homogen immunitet i målpopulationen på bedriftsniveau. Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.

Dyr der er vaccinerede intramuskulært kan udskille vaccinstammen i mere end 16 uger. Dyr vaccineret via nasal administration kan udskille vaccinstammen i mere end 10 uger efter vaccination. Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller luften kan ikke udelukkes. Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

PRRS-virus naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virusnegative besætninger), som indføres i en PRRSV-inficeret besætning, bør vaccineres før første insemination.

Vaccination bør fortrinsvist foretages i en separat karantæneenhed. Der bør overholdes en

overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesfasen af PRRS MLV-vaccinen efter vaccination.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV -vaccinstammer af samme genotype må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination.

I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (til opfedning)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) ³

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 dage efter vaccination. I gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C.

²Generelt mindre end 2 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 3 dage.

³Observeret kort efter vaccination. Forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

PRRS-virus-naive gylte og søer før avl

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C.

²Generelt mindre end 0,5 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 5 dage.

PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C.

²Generelt mindre end 1,4 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 9 dage.

Ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C.

²Generelt mindre end 5 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 32 dage.

Diegivende søer

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Nedsat appetit ² Hævelse på injektionsstedet ³
--	--

¹Op til 2,2 °C. Observeret i løbet af de første 2 dage efter vaccination. Forsvinder i løbet af 4 dage uden behandling.

²Observeret 1-4 dage efter vaccinationen. Forsvinder spontant i løbet af 3 dage uden behandling.

³Op til 11 cm i diameter. Forsvinder i løbet af 3 dage uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan anvendes til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administration:

Immunisering skal udføres ved intramuskulær eller nasal administration.

Rekonstituer lyofilisat med den medfølgende solvens. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder

solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat.

Antal doser pr. hætteglas (lyofilisat)	Mængde af solvens
100 doser	50 ml

Overfør ca. 5 ml solvens til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld rekonstitutionen tilbage i hætteglasset med solvens (indeholdende resten af solvensen): 100 doser rekonstitueres i 50 ml solvens.

Efter rekonstitution skal suspensionen være en orangefarvet væske, som kan indeholde et løst resuspenderbart sediment.

Dosering:

Intramuskulær administration: 0,5 ml i nakken.

Nasal administration: 0,5 ml administreret i det ene næsebor.

Vaccinationsplan:

Slagtesvini alderen fra dag 1 og derefter:

En enkelt dosis på 2 ml 0,5 ml gives til svin via intramuskulær administration.

Slagtesvin i alderen fra dag 3 og opefter:

En enkelt dosis på 0,5 ml gives til svin via intramuskulær administration eller 0,5 ml administreret som en enkelt dosis i det ene næsebor ved hjælp af en steril sprøjte, der ikke er forbundet til en kanyl.

Gylte og søer:

En enkelt dosis på 0,5 ml gives intramuskulært før de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl.

En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.

Brug sterile sprøjter og kanyler.

Det anbefales at bruge en flerdosisssprøjte. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger. Kanyler til administration skal passe til dyrets størrelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination hos smågrise ved administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til svin. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 3.6. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rødilla, erytematøs hævelse, som medførte kløe, dannelse af vesikler, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end

44 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, distribuere, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AD03

Vaccinen indeholder en modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved laboratorievaccination og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

Yderligere kliniske undersøgelser viste, at intramuskulær vaccination af seronegative pattegrise, der var 1 dag gamle gav beskyttelse mod en anden subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) af PRRS-virusgenotype 1.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen (lyofilisat):

Type 1 hydrolytiske hætteglas på 15 ml (100 doser) med en lukning i bromobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

Solvens:

Polyethylen med høj densitet (HDPE) hætteglas på 50 ml solvens med en lukning i chlorobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (100 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/215/004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/08/2017.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE (25, 50 OG 125 DOSER)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 2 ml dosis indeholder:

Modificeret levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (1 x 25 doser) + solvens (1 x 50 ml)

Lyofilisat (1 x 50 doser) + solvens (1 x 100 ml)

Lyofilisat (1 x 125 doser) + solvens (1 x 250 ml)

4. DYREARTER

Svin (svin til opfødning, gylte og søer).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse eller nasal administration.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstituering anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Solvens kan opbevares uden for køleskab.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/17/215/001 lyofilisat (1 x 25 doser) + solvens (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 lyofilisat (1 x 50 doser) + solvens (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 lyofilisat (1 x 125 doser) + solvens (1 x 250 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE (100 DOSER)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,5 ml dosis indeholder:

Modificeret levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (1 x 100 doser) + solvens (1 x 50 ml)

4. DYREARTER

Svin (svin til opfødning, gylte og søer).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse eller nasal administration.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstituering anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Solvens kan opbevares uden for køleskab.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/17/215/004 lyofilisat (1 x 100 doser) + solvens (1 x 50 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**SOLVENS HDPE-HÆTTEGLAS (100 ML ELLER 250 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV Solvens

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning

50 doser (2 ml)

125 doser (2 ml)

3. DYREARTER

Svin (svin til opfødning, gylte og søer)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Solvens kan opbevares uden for køleskab.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**SOLVENS****HDPE-HÆTTEGLAS (50 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV Solvens

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning

25 doser (2 ml)

100 doser (0,5 ml)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud og rekonstituerings.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**LYOFILISAT****HÆTTEGLAS (15 ML, INDEHOLDER 25, 50, 100 ELLER 125 DOSER)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilisat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)Modificeret levende PRRSV-1, stamme 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 doser (2 ml)

50 doser (2 ml)

100 doser (0,5 ml)

125 doser (2 ml)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud og rekonstituerings.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Lyofilisat:

Modificeret levende PRRSV-1*, stamme 96V198:10^{2,2} – 10^{5,2}CCID₅₀**

*Porcin reproduktions- og respirationssygdom (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotype 1

**50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

Solvens:

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, vand til injektioner: qs 1 dosis.

Lyofilisat: råhvid.

Solvens: klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Svin (slagtesvin, gylte og søer).

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra dag 1 under forhold, der er forurenede med PRRS-virus, for at nedsætte forekomsten af virus i blodet (viræmi) og næseflåd som følge af en infektion med de europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indtrædelse af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 26 uger.

Slagtesvin:

Intramuskulær vaccination af 1 dag gamle smågrise uden antistoffer (seronegative) har desuden vist sig at kunne formindske lungelæsioner mod en challenge, der blev indsprøjtet 26 uger efter vaccinationen. Intramuskulær vaccination af 2 uger gamle smågrise uden antistoffer har vist sig at kunne mindske lungelæsioner og flåd fra munden mod en challenge, der blev indsprøjtet 28 dage og 16 uger efter vaccinationen.

Derudover reducerede nasal vaccination af seronegative 3 dage gamle smågrise viræmi, nasal virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge administreret 21 dage efter vaccination. Nasal vaccination af seropositive 3 dage gamle smågrise reducerede viræmi, nasal virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge administreret 10 uger efter vaccination.

Gylte og søer:

Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller udsat for PRRS-virus fra feltinfektion)

eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte infektion fra mor til unger som følge af PRRS-virus i sidste tredje af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, virus i blodet (viræmi) hos smågrise under fødsel og fravænning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise under fravænning).

5. Kontraindikationer

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus ikke er fastslået ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vacciner ikke grise yngre end 3 dage ved nasal administration, da den samtidige indtagelse af råmælk kan hæmme med vaccinenes virkning.

Vaccination bør sigte mod at opnå en homogen immunitet i målpopulationen på bedriftsniveau. Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.

Dyr der er vaccinerede intramuskulært kan udskille vaccinstammen i mere end 16 uger. Dyr vaccineret via nasal administration kan udskille vaccinstammen i mere end 10 uger.

Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller luften kan ikke udelukkes.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

PRRS-virus-naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virusnegative besætninger), som indføres i en PRRSV-inficeret besætning, bør vaccineres før første insemination.

Vaccination skal helst ske i en adskilt karantæneenhed. Der bør overholdes en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesfasen af PRRS MLV-vaccinen efter vaccination.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV -vaccinstammer af samme genotype må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination.

I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand.

Drægtighed:

Kan anvendes til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan anvendes til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination, hvis smågrise fik indsprøjtet en overdosis på 10 gange en normal dosis. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Indsprøjtning af en overdosis på 10 gange en normal dosis til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 7. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter indsprøjtning af en overdosis på 10 gange en normal dosis til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rød lilla, rød hævelse, som medførte kløe, dannelse af små blærer, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end 44 dage.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, distribuere, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Svin (til opfedning)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) ³

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 dage efter vaccination. I gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C.

²Generelt mindre end 2 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 3 dage.

³Observeret kort efter vaccination. Forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

PRRS-virus-naive gylte og søer før avl

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C.

²Generelt mindre end 0,5 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 5 dage.

PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C.

²Generelt mindre end 1,4 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 5 dage.

Ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C.

²Generelt mindre end 5 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 32 dage.

Diegivende søer

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Nedsat appetit ² Hævelse på injektionsstedet ³
--	--

¹Op til 2,2 °C. Observeret i løbet af de første 2 dage efter vaccination. Forsvinder i løbet af 4 dage uden behandling.

²Observeret 1-4 dage efter vaccinationen. Forsvinder spontant i løbet af 3 dage uden behandling.

³Op til 11 cm i diameter. Forsvinder i løbet af 3 dage uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær administration: 2 ml i nakken.

Nasal administration: 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor.

Slagtesvin i alderen fra dag 1 og derefter:

En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration.

Slagtesvin i alderen fra dag 3 og derefter:

En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration eller 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor ved hjælp af en steril sprøjte, der ikke er forbundet til en kanyl.

Gylte og søer:

En enkelt dosis på 2 ml injektion intramuskulært, før de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.

9. Oplysninger om korrekt administration

Opløs lyofilisat i det medfølgende solvens. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat.

Rekonstituer vaccinen med det tilsvarende solvens:

Antal doser pr. hætteglas (lyofilisat)	Mængde af solvens
25 doser	50 ml
50 doser	100 ml
125 doser	250 ml

Overfør ca. 5 ml solvens til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld opløsningen tilbage i hætteglasset med solvens (indeholdende resten af opløsningsmidlet): 25 doser opløses i 50 ml solvens, 50 doser opløses i 100 ml solvens, og 125 doser opløses i 250 ml solvens.

Efter rekonstitution skal suspensionen være orangefarvet væske, som kan indeholde et løst resuspenderbart sediment.

Brug sterile sprøjter og nåle.

Det anbefales at bruge en sprøjte til flere doser. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger.

Nåle til injektion skal passe til dyrets størrelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned..

Opbevaringstid efter opblanding ifølge anvisning: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/215/001-003

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (25 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml solvens.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (50 doser) og 1 hætteglas indeholdende 100 ml solvens.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (125 doser) og 1 hætteglas indeholdende 250 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@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

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

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

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. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder en modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved vaccination i laboratorium og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

Yderligere kliniske undersøgelser viste, at intramuskulær vaccination af seronegative pattegrise, som 1 dag gamle gav beskyttelse mod en anden subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) af PRRS-virusgenotype 1.

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Hver 0,5 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Lyofilisat:

Modificeret levende PRRSV-1*, stamme 96V198:10^{2,2} –10^{5,2}CCID₅₀**

*Porcin reproduktions- og respirationssygdom (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotype 1

**50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

Solvens:

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, vand til injektioner: qs 1 dosis.

Lyofilisat: råhvid.

Solvens: klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Svin (slagtesvin, gylte og søer).

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra dag 1 under forhold, der er forurenede med PRRS-virus, for at nedsætte forekomsten af virus i blodet (viræmi) og næseflåd som følge af en infektion med de europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indtrædelse af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 26 uger.

Slagtesvin:

Intramuskulær vaccination af 1 dag gamle smågrise uden antistoffer (seronegative) har desuden vist sig at kunne formindske lungelæsioner mod en challenge, der blev indsprøjtet 26 uger efter vaccinationen. Intramuskulær vaccination af 2 uger gamle smågrise uden antistoffer har vist sig at kunne mindske lungelæsioner og flåd fra munden mod en challenge, der blev indsprøjtet 28 dage og 16 uger efter vaccinationen.

Derudover reducerede nasal vaccination af seronegative 3 dage gamle smågrise viræmi, nasal virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge administreret 21 dage efter vaccination. Nasal vaccination af seropositive 3 dage gamle smågrise reducerede viræmi, nasal virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge administreret 10 uger efter vaccination.

Gylte og søer:

Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller udsat for PRRS-virus fra feltinfektion) eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte infektion fra mor til unger som følge af PRRS-virus i sidste tredje af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, virus i blodet (viræmi) hos smågrise under fødsel og fravænning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise under fravænning).

5. Kontraindikationer

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus ikke er fastslået ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinér ikke grise yngre end 3 dage ved nasal administration, da den samtidige indtagelse af råmælk kan hæmme med vaccins virkning.

Vaccination bør sigte mod at opnå en homogen immunitet i målpopulationen på bedriftsniveau. Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.

Dyr der er vaccinerede intramuskulært kan udskille vaccinstammen i mere end 16 uger. Dyr vaccineret via nasal administration kan udskille vaccinstammen i mere end 10 uger.

Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller luften kan ikke udelukkes.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

PRRS-virus-naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virusnegative besætninger), som indføres i en PRRSV-inficeret besætning, bør vaccineres før første insemination.

Vaccination skal helst ske i en adskilt karantæneenhed. Der bør overholdes en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesfasen af PRRS MLV-vaccinen efter vaccination.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV -vaccinstammer af samme genotype må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination.

I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end

udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination
Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand.

Drægtighed:

Kan anvendes til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan anvendes til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination, hvis smågrise fik indsprøjtet en overdosis på 10 gange en normal dosis. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Indsprøjtning af en overdosis på 10 gange en normal dosis til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 7. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter indsprøjtning af en overdosis på 10 gange en normal dosis til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rødlig, rød hævelse, som medførte kløe, dannelse af små blærer, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end 44 dage.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, distribuere, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Svin (til opfedning)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) ³

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 dage efter vaccination. I gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C.

²Generelt mindre end 2 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 3 dage.

³Observeret kort efter vaccination. Forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

PRRS-virus-naive gylte og søer før avl

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C.

²Generelt mindre end 0,5 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 5 dage.

PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C.

²Generelt mindre end 1,4 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 5 dage.

Ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. I gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C.

²Generelt mindre end 5 cm i diameter, forsvinder spontant i løbet af 32 dage.

Diegivende søer

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Nedsat appetit ² Hævelse på injektionsstedet ³
--	--

¹Op til 2,2 °C. Observeret i løbet af de første 2 dage efter vaccination. Forsvinder i løbet af 4 dage uden behandling.

²Observeret 1-4 dage efter vaccinationen. Forsvinder spontant i løbet af 3 dage uden behandling.

³Op til 11 cm i diameter. Forsvinder i løbet af 3 dage uden behandling,

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær administration: 0,5 ml i nakken.

Nasal administration: 0,5 ml administreret i det ene næsebor.

Slagtesvin i alderen fra dag 1 og derefter:

En enkelt dosis på 0,5 ml gives til svin via intramuskulær administration.

Slagtesvin i alderen fra dag 3 og derefter:

En enkelt dosis på 0,5 ml gives til svin via intramuskulær administration eller 0,5 ml administreret som en enkelt dosis i det ene næsebor ved hjælp af en steril sprøjte, der ikke er forbundet til en kanyl.

Gylte og søer:

En enkelt dosis på 0,5 ml injektion intramuskulært, før de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.

9. Oplysninger om korrekt administration

Opløs lyofilisat i det medfølgende solvens. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat.

Rekonstituer vaccinen med det tilsvarende solvens:

Antal doser pr. hætteglas (lyofilisat)	Mængde af solvens
100 doser	50 ml

Overfør ca. 5 ml solvens til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld rekonstitutionen tilbage i hætteglasset med solvens (indeholdende resten af solvenset): 100 doser rekonstitueres i 50 ml solvens.

Efter rekonstitution skal suspensionen være orangefarvet væske, som kan indeholde et løst resuspenderbart sediment.

Brug sterile sprøjter og nåle.

Det anbefales at bruge en sprøjte til flere doser. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger.

Nåle til injektion skal passe til dyrets størrelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned..

Opbevaringstid efter opblanding ifølge anvisning: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/215/004

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (100 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

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

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder en modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved vaccination i laboratorium og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

Yderligere kliniske undersøgelser viste, at intramuskulær vaccination af seronegative pøttegrise, som 1 dag gamle gav beskyttelse mod en anden subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) af PRRS-virusgenotype 1.