

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Modificirani živi PRRSV-1*, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (engl. *Porcine respiratory and reproductive syndrome virus*), genotip 1

** Doza virusa koja inficira 50% uzoraka stanične kulture

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Liofilizat:	
Dekstran 40	
Hidrolizat kazeina	
Laktoza hidrat	
Sorbitol 70% (otopina)	
Natrijev hidroksid	
Medij za razrjeđivanje	
Otapalo:	
Natrijev klorid otopina za injekciju	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizat: prljavo bijele boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju klinički zdravih svinja od prvog dana života, u okolišu kontaminiranom virusom respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS), za smanjenje viremije i nazalnog izlučivanja virusa, koje uzrokuje infekcija europskim sojevima virusa PRRS (genotip 1).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 26 tjedana.

Tovne svinje:

K tome, intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan smanjuje lezije na plućima, što

je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 26 tjedana nakon cijepljenja. Intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 2 tjedna dokazano smanjuje lezije na plućima i izlučivanje virusa kroz usta, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 28 dana i 16 tjedana nakon cijepljenja.

Dodatno, cijepljenje kroz nos seronegativne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nos i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 21 dan nakon cijepljenja. Cijepljenje kroz nos seropozitivne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nosa i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 10 tjedana nakon cijepljenja.

Nazimice i krmače:

Osim toga, cijepljenje klinički zdravih nazimica i krmača prije graviditeta, koje su bile u kontaktu s virusom PRRS (prethodno imunizirane protiv PRRS virusa putem cijepljenja ili izložene PRRS virusu putem infekcije na terenu) ili nazimica i krmača bez protutijela protiv PRRS virusa, dokazano je da smanjuje transplacentnu infekciju uzrokovanu virusom PRRS tijekom treće faze graviditeta i također smanjuje popratni negativni utjecaj na reproduktivnu učinkovitost (smanjenje broja mrtvorodenih, viremije u prasadi pri rođenju i odbijanju od sisanja, lezija na plućima i količine virusa u plućima prasadi prilikom odbijanja).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u uzgojima u kojima europski virus PRRS nije otkriven pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati na nerastima za proizvodnju sjemena jer se virus PRRS može izlučiti u sjeme.

Ne primjenjivati na gravidnim nazimicama i krmačama u drugoj polovici gestacije bez protutijela za PRRS virusa, iz razloga što cjepni soj može proći kroz placentu. Primjena cjepiva gravidnim nazimicama i krmačama bez protutijela za PRRS virusa u drugoj polovici gestacije može utjecati na reproduktivnu učinkovitost.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne cijepiti svinje mlađe od 3 dana kroz nos jer istodobni unos kolostruma može utjecati na djelotvornost cjepiva.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cilj cijepljenja treba biti postizanje homogenog imuniteta u ciljnoj populaciji na razini farme.

Treba paziti da se ne uvede cjepni soj u područje u kojem virus PRRS nije već prije toga prisutan.

Nakon cijepljenja intramuskularnim putem životinje mogu izlučivati cjepni soj i dulje od 16 tjedana.

Nakon cijepljenja kroz nos životinje mogu izlučivati cjepni soj više od 10 tjedana. Cjepni soj se može proširiti na druge svinje u kontaktu s cijepljenima. Najčešći način širenja je izravnim kontaktom, ali ne može se isključiti ni širenje putem kontaminiranih predmeta ili širenje putem zraka.

Potrebno je primijeniti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene životinje (npr.: gravidne nazimice i krmače u drugoj polovici gestacije koje nisu bile izložene PRRS virusu) koje bi trebale ostati nezaražene virusom PRRS.

Rasplodne životinje koje nisu bile u kontaktu s virusom PRRS (npr. zamjenske nazimice iz uzgoja negativnog na virus PRRS) koje su uvedene u krdo pozitivno na PRRSV, potrebno je cijepiti prije inseminacije.

Poželjno je da se cijepljenje obavi u zasebnoj karantenskoj jedinici. Potrebno je poštivati prijelazno

razdoblje između cijepljenja i premještanja životinja u jedinicu za uzgoj. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od faze izlučivanja cjepiva PRRS MLV nakon cijepljenja.

Kako bi se ograničio potencijalni rizik rekombinacije između PRRS MLV cjepnih sojeva istog genotipa, ne koristite različita PRRS MLV cjepiva temeljena na različitim sojevima istog genotipa, na istoj farmi u isto vrijeme. U slučaju prijelaza s jednog cjepiva protiv PRRS MLV na drugo cjepivo protiv PRRS MLV, potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između zadnje primjene trenutnog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od razdoblja izlučivanja postojećeg cjepiva nakon cijepljenja. Nemojte rutinski rotirati dva ili više komercijalnih PRRS MLV cjepiva koji se temelje na različitim sojevima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje za tov

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcije anafilaktičkog tipa (npr. povraćanje, drhtanje i/ili blaga depresija) ³

¹Prolazno; uočeno unutar 4 dana nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,5 °C i do 1,4 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 2 cm u promjeru, povlači se unutar 3 dana.

³Uočeno ubrzo nakon cijepljenja. Povlači se bez liječenja unutar nekoliko sati.

Nazimice i krmače bez protutijela za virus PRRS-a u fazi prije rasploda

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,2 °C i do 1,0 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 0,5 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 5 dana bez liječenja.

Nazimice i krmače bez protutijela za virus PRRS-a u prvoj polovici gestacije

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,8 °C i do 1,0 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 1,4 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 9 dana bez liječenja.

Nazimice i krmače s protutijelima za virus PRRS-a drugoj polovici gestacije

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,4 °C i do 0,6 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 5 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 32 dana bez liječenja.

Krmače u laktaciji

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Smanjeni apetit ² Otekline na mjestu injiciranja ³
---	--

¹Do 2,2 °C. Uočeno 2 dana nakon cijepljenja; povlači se spontano unutar 4 dana bez liječenja.

²Uočeno 1 - 4 dana nakon cijepljenja i povlači se spontano unutar 3 dana bez liječenja.

³Do 11 cm u promjeru; Povlači se spontano unutar 3 dana bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Kod nazimica i krmača koje nisu bile izložene PRRS virusu, cjepivo se može primijeniti prije rasploda ili u prvoj polovici graviditeta.

Kod nazimica i krmača koje su bile u kontaktu s PRRS virusom, cjepivo se može primijeniti u drugoj polovici graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Način primjene:

Imunizacija se provodi intramuskularnom primjenom ili primjenom kroz nos.

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom. U slučajevima kada se bočice koje sadrže otapalo i bočice koje sadrže liofilizat pohranjuju odvojeno, prije rekonstituiranja liofilizata provjeriti da je broj serije naveden na bočici koja sadrži otapalo isti kao i broj serije naveden na bočici koja sadrži liofilizat.

Rekonstituirajte cjepivo s odgovarajućim otapalom:

Broj doza po bočici (liofilizat)	Potreban volumen otapala
25 dz	50 ml
50 dz	100 ml
125 dz	250 ml

Prenesite približno 5 ml otapala u bočicu koja sadrži liofilizat i osigurajte da je rekonstitucija potpuna. Prenesite rekonstituiranu otopinu natrag u bočicu s otapalom (koja sadrži preostalo otapalo): 25 doza rekonstituiraju se u 50 ml otapala, 50 doza rekonstituiraju se u 100 ml otapala, a 125 doza rekonstituiraju se u 250 ml otapala.

Nakon rekonstitucije, suspenzija bi trebala biti narančasto obojena tekućina koja može sadržavati rastresiti talog koji se može resuspendirati.

Doziranje:

Intramuskularna primjena: 2 ml u vrat.

Primjena kroz nos: Primjena 2 ml na način da se primjeni 1 ml u svaku nosnicu.

Raspored cijepljenja:

Tovne svinje od prvog dana života nadalje:

Jedna doza od 2 ml daje se prasadi intramuskularnom primjenom.

Tovne svinje od trećeg dana života nadalje:

Jedna doza od 2 ml daje se prasadi intramuskularnim putem ili se jedna doza od 2 ml daje putem nosa tako da se primjeni 1 ml u svaku nosnicu koristeći sterilnu štrcaljku bez igle.

Nazimice i krmače:

Jedna doza od 2 ml daje se intramuskularno prije uvođenja u uzgoj krmača, približno 4 tjedna prije rasploda. Jedna doza za docjepljivanje daje se svakih 6 mjeseci.

Koristite sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke. Koristite uređaje za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača. Igle za primjenu trebaju biti primjerene veličini svinje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod prasadi, vrlo često su zabilježene reakcije anafilaktičkog tipa (drhtavica, apatija i/ili povraćanje) ubrzo nakon cijepljenja; ovi su se znakovi povukli bez liječenja unutar nekoliko sati. Vrlo često se javljao prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,3°C te do 1,2°C u pojedinim slučajevima), 24 sata nakon cijepljenja. Vrlo su često zabilježene lokalne reakcije u obliku mekih/tvrđih otekline (s promjerom manjim ili jednakim 0,7 cm) bez vrućine ili boli na mjestu primjene injekcije, a povukle su se u roku od 5 dana.

Primjena doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača bez protutijela za virus PRRS u fazi prije rasploda ili u gravidnih krmača u prvoj ili drugoj polovici graviditeta izazvala je štetne reakcije slične onima opisanim u odjeljku 4.6. Maksimalna veličina lokalnih reakcija bila je veća (2 cm), a maksimalno trajanje u pravilu je bilo dulje (do 9 dana kod krmača prije rasploda).

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača s protutijelima za virus PRRS u drugoj polovici graviditeta, došlo je do prolaznog porasta rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 0,6 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo često je zabilježena lokalna reakcija, koja je prolazno zahvaćala cijelo područje vrata (crveno-ljubičaste, tamne, eritematozne otekline praćene svrbežom, nastanak vezikula, povišena lokalna temperatura te povremeno i bol). Reakcija se razvijala u tvrdo tkivo i formirala krastu, a vrlo je često trajala i više do 44 dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih pravila o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici na cijelom ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AD03

Cjepivo sadrži modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus PRRS. Djelotvornost cjepiva dokazana je laboratorijskim cijepljenjem i testiranjem s ispitnim sojem virusa koristeći soj genotipa 1, podtipa-1.

Dodatna klinička ispitivanja pokazala su da intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan daje zaštitu od drugog soja podtipa-1 (AUT15-33), soja podtipa-2 (BOR57) i soja podtipa-3 (Lena) virusa PRRS genotipa 1.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi 15 °C - 25 °C.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo (liofilizat):

Staklene bočice hidrolitičkog tipa I od 15 ml (25, 50 ili 125 doza), s bromobutilnim elastomernim čepom i zatvoreno aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 50, 100 ili 250 ml otapala, s klorobutilnim elastomernim čepom i zatvoreno aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (25 doza) i 1 bočicom otapala od 50 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (50 doza) i 1 bočicom otapala od 100 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (125 doza) i 1 bočicom otapala od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/215/001–003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja : 24/08/2017.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Modificirani živi PRRSV-1*, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (engl. *Porcine respiratory and reproductive syndrome virus*), genotip 1

** Doza virusa koja inficira 50% uzoraka stanične kulture

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Liofilizat:	
Dekstran 40	
Hidrolizat kazeina	
Laktoza hidrat	
Sorbitol 70% (otopina)	
Natrijev hidroksid	
Medij za razrjeđivanje	
Otapalo:	
Natrijev klorid otopina za injekciju	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizat: prljavo bijele boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju klinički zdravih svinja od prvog dana života, u okolišu kontaminiranom virusom respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS), za smanjenje viremije i nazalnog izlučivanja virusa, koje uzrokuje infekcija europskim sojevima virusa PRRS (genotip 1).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 26 tjedana.

Tovne svinje:

K tome, intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan smanjuje lezije na plućima, što

je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 26 tjedana nakon cijepljenja. Intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 2 tjedna dokazano smanjuje lezije na plućima i izlučivanje virusa kroz usta, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 28 dana i 16 tjedana nakon cijepljenja.

Dodatno, cijepljenje kroz nos seronegativne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nos i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 21 dan nakon cijepljenja. Cijepljenje kroz nos seropozitivne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nosa i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 10 tjedana nakon cijepljenja.

Nazimice i krmače:

Osim toga, cijepljenje klinički zdravih nazimica i krmača prije graviditeta, koje su bile u kontaktu s virusom PRRS (prethodno imunizirane protiv PRRS virusa putem cijepljenja ili izložene PRRS virusu putem infekcije na terenu) ili nazimica i krmača bez protutijela protiv PRRS virusa, dokazano je da smanjuje transplacentnu infekciju uzrokovanu virusom PRRS tijekom treće faze graviditeta i također smanjuje popratni negativni utjecaj na reproduktivnu učinkovitost (smanjenje broja mrtvorodenih, viremije u prasadi pri rođenju i odbijanju od sisanja, lezija na plućima i količine virusa u plućima prasadi prilikom odbijanja).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u uzgojima u kojima europski virus PRRS nije otkriven pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati na nerastima za proizvodnju sjemena jer se virus PRRS može izlučiti u sjeme.

Ne primjenjivati na gravidnim nazimicama i krmačama u drugoj polovici gestacije bez protutijela za PRRS virusa, iz razloga što cjepni soj može proći kroz placentu. Primjena cjepiva gravidnim nazimicama i krmačama bez protutijela za PRRS virusa u drugoj polovici gestacije može utjecati na reproduktivnu učinkovitost.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne cijepiti svinje mlađe od 3 dana kroz nos jer istodobni unos kolostruma može utjecati na djelotvornost cjepiva.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cilj cijepljenja treba biti postizanje homogenog imuniteta u ciljnoj populaciji na razini farme.

Treba paziti da se ne uvede cjepni soj u područje u kojem virus PRRS nije već prije toga prisutan.

Nakon cijepljenja intramuskularnim putem životinje mogu izlučivati cjepni soj i dulje od 16 tjedana. Nakon cijepljenja kroz nos životinje mogu izlučivati cjepni soj više od 10 tjedana. Cjepni soj se može proširiti na druge svinje u kontaktu s cijepljenima. Najčešći način širenja je izravnim kontaktom, ali ne može se isključiti ni širenje putem kontaminiranih predmeta ili širenje putem zraka.

Potrebno je primijeniti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene životinje (npr.: gravidne nazimice i krmače u drugoj polovici gestacije koje nisu bile izložene PRRS virusu) koje bi trebale ostati nezaražene virusom PRRS.

Rasplodne životinje koje nisu bile u kontaktu s virusom PRRS (npr. zamjenske nazimice iz uzgoja negativnog na virus PRRS) koje su uvedene u krdo pozitivno na PRRSV, potrebno je cijepiti prije

inseminacije.

Poželjno je da se cijepljenje obavi u zasebnoj karantenskoj jedinici. Potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između cijepljenja i premještanja životinja u jedinicu za uzgoj. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od faze izlučivanja cjepiva PRRS MLV nakon cijepljenja.

Kako bi se ograničio potencijalni rizik rekombinacije između PRRS MLV cjepnih sojeva istog genotipa, ne koristite različita PRRS MLV cjepiva temeljena na različitim sojevima istog genotipa, na istoj farmi u isto vrijeme. U slučaju prijelaza s jednog cjepiva protiv PRRS MLV na drugo cjepivo protiv PRRS MLV, potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između zadnje primjene trenutnog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od razdoblja izlučivanja postojećeg cjepiva nakon cijepljenja. Nemojte rutinski rotirati dva ili više komercijalnih PRRS MLV cjepiva koji se temelje na različitim sojevima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje za tov

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcije anafilaktičkog tipa (npr. povraćanje, drhtanje i/ili blaga depresija) ³

¹Prolazno; uočeno unutar 4 dana nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,5 °C i do 1,4 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 2 cm u promjeru, povlači se unutar 3 dana.

³Uočeno ubrzo nakon cijepljenja. Povlači se bez liječenja unutar nekoliko sati.

Nazimice i krmače bez protutijela za virus PRRS-a u fazi prije rasploda

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,2 °C i do 1,0 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 0,5 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 5 dana bez liječenja.

Nazimice i krmače bez protutijela za virus PRRS-a u prvoj polovici gestacije

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,8 °C i do 1,0 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 1,4 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 9 dana bez liječenja.

Nazimice i krmače s protutijelima za virus PRRS-a drugoj polovici gestacije

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,4 °C i do 0,6 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 5 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 32 dana bez liječenja.

Krmače u laktaciji

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Smanjeni apetit ² Oteklina na mjestu injiciranja ³
---	--

¹Do 2,2 °C. Uočeno 2 dana nakon cijepljenja; povlači se spontano unutar 4 dana bez liječenja.

²Uočeno 1 - 4 dana nakon cijepljenja i povlači se spontano unutar 3 dana bez liječenja.

³Do 11 cm u promjeru; Povlači se spontano unutar 3 dana bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Kod nazimica i krmača koje nisu bile izložene PRRS virusu, cjepivo se može primijeniti prije rasploda ili u prvoj polovici graviditeta.

Kod nazimica i krmača koje su bile u kontaktu s PRRS virusom, cjepivo se može primijeniti u drugoj polovici graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Način primjene:

Imunizacija se provodi intramuskularnom primjenom ili primjenom kroz nos.

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom. U slučajevima kada se bočice koje sadrže otapalo i bočice koje sadrže liofilizat pohranjuju odvojeno, prije rekonstituiranja liofilizata provjeriti da je broj serije naveden na bočici koja sadrži otapalo isti kao i broj serije naveden na bočici koja sadrži liofilizat.

Rekonstituirajte cjepivo s odgovarajućim otapalom:

Broj doza po bočici (liofilizat)	Potreban volumen otapala
100 dz	50 ml

Prenesite približno 5 ml otapala u bočicu koja sadrži liofilizat i osigurajte da je rekonstitucija potpuna. Prenesite rekonstituiranu otopinu natrag u bočicu s otapalom (koja sadrži preostalo otapalo): 100 doza rekonstituiraju se u 50 ml otapala.

Nakon rekonstitucije, suspenzija bi trebala biti narančasto obojena tekućina koja može sadržavati rastresiti talog koji se može resuspendirati.

Doziranje:

Intramuskularna primjena: 0,5 ml u vrat.

Primjena kroz nos: primjena 0,5 ml u jednu nosnicu.

Raspored cijepljenja:

Tovne svinje od prvog dana života nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml daje se prasadi intramuskularnom primjenom.

Tovne svinje od trećeg dana života nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml daje se prasadi intramuskularnim putem ili se jedna doza od 0,5 ml daje putem nosa tako da se primijeni u jednu nosnicu koristeći sterilnu štrcaljku bez igle.

Nazimice i krmače:

Jedna doza od 0,5 ml primjenjuje se intramuskularno prije uvođenja u uzgoj krmača, približno 4 tjedna prije rasploda. Jedna doza za docjepljivanje daje se svakih 6 mjeseci.

Koristite sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke. Koristite uređaje za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača. Igle za primjenu trebaju biti primjerene veličini svinje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod prasadi, vrlo često su zabilježene reakcije anafilaktičkog tipa (drhtavica, apatija i/ili povraćanje) ubrzo nakon cijepljenja; ovi su se znakovi povukli bez liječenja unutar nekoliko sati. Vrlo često se javljao prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,3°C te do 1,2°C u pojedinim slučajevima), 24 sata nakon cijepljenja. Vrlo su često zabilježene lokalne reakcije u obliku mekih/tvrđih otekline (s promjerom manjim ili jednakim 0,7 cm) bez vrućine ili boli na mjestu primjene injekcije, a povukle su se u roku od 5 dana.

Primjena doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača bez protutijela za virus PRRS u fazi prije rasploda ili u gravidnih krmača u prvoj ili drugoj polovici graviditeta izazvala je štetne reakcije slične onima opisanima u odjeljku 4.6. Maksimalna veličina lokalnih reakcija bila je veća (2 cm), a maksimalno trajanje u pravilu je bilo dulje (do 9 dana kod krmača prije rasploda).

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača s protutijelima za virus PRRS u drugoj polovici graviditeta, došlo je do prolaznog porasta rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 0,6 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo često je zabilježena lokalna reakcija, koja je prolazno zahvaćala cijelo područje vrata (crveno-ljubičaste, tamne, eritematozne otekline praćene svrbežom, nastanak vezikula, povišena lokalna temperatura te povremeno i bol). Reakcija se razvijala u tvrdo tkivo i formirala krastu, a vrlo je često trajala i više do 44 dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih pravila o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici na cijelom ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AD03

Cjepivo sadrži modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus PRRS. Djelotvornost cjepiva dokazana je laboratorijskim cijepljenjem i testiranjem s ispitnim sojem virusa koristeći soj genotipa 1, podtipa-1.

Dodatna klinička ispitivanja pokazala su da intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan daje zaštitu od drugog soja podtipa-1 (AUT15-33), soja podtipa-2 (BOR57) i soja podtipa-3 (Lena) virusa PRRS genotipa 1.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi 15 °C - 25 °C.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo (liofilizat):

Staklene bočice hidrolitičkog tipa I od 15 ml (100 doza), s bromobutilnim elastomernim čepom i zatvoreno aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Bočice od poletilena visoke gustoće (HDPE) od 50 ml otapala, s klorobutilnim elastomernim čepom i zatvoreno aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (100 doza) i 1 bočicom otapala od 50 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/215/004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja : 24/08/2017.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA (25, 50 i 125 DOZA)****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Modificirani živi PRRSV-1, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

Liofilizat (1 x 25 doza) + otapalo (1 x 50 ml)

Liofilizat (1 x 50 doza) + otapalo (1 x 100 ml)

Liofilizat (1 x 125 doza) + otapalo (1 x 250 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna ili primjena kroz nos.

7. KARENCIJE

Karencije: Nula dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/215/001 liofilizat (1 x 25 doza) + otapalo (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 liofilizat (1 x 50 doza) + otapalo (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 liofilizat (1 x 125 doza) + otapalo (1 x 250 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA (100 DOZA)****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:
Modificirani živi PRRSV-1, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

Liofilizat (1 x 100 doza) + otapalo (1 x 50 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna ili primjena kroz nos.

7. KARENCIJE

Karencije: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka.
Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/215/004 liofilizat (1 x 100 doza) + otapalo (1 x 50 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**HDPE BOČICE S OTAPALOM (100 ML ili 250 ML)****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Suvaxyn PRRS MLV Otapalo

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Natrijev klorid 0,9% otopina

50 doza (2 ml)

125 doza (2 ml)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencije: Nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

HDPE BOČICE S OTAPALOM (50 ML)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Suvaxyn PRRS MLV Otapalo

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Natrijev klorid 0,9% otopina

25 doza (2 ml)

100 doza (0,5 ml)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja i rekonstituiranja upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

STAKLENE BOČICE S LIOFILIZATOM (15 ML, KOJE SADRŽE 25, 50, 100 ILI 125 DOZA)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Modificirani živi PRRSV-1, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 doza (2 ml)

50 doza (2 ml)

100 doza (0,5 ml)

125 doza (2 ml)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja i rekonstituiranja upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Modificirani živi PRRSV-1*, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja, genotip 1

** Doza virusa koja inficira 50% uzoraka stanične kulture

Otapalo:

Natrijev klorid 0,9% otopina: q.s. 1 doza.

Liofilizat: prljavo bijele boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju klinički zdravih svinja od prvog dana života u okolišu kontaminiranom virusom respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS), za smanjenje viremije i nazalnog izlučivanja virusa, koje uzrokuje infekcija europskim sojevima virusa PRRS (genotip 1).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 26 tjedana.

Tovne svinje:

K tome, intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan smanjuje lezije na plućima, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 26 tjedana nakon cijepljenja. Intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 2 tjedna dokazano smanjuje lezije na plućima i izlučivanje virusa kroz usta, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 28 dana i 16 tjedana nakon cijepljenja.

Dodatno, cijepljenje kroz nos seronegativne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nos i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 21 dan nakon cijepljenja. Cijepljenje kroz nos seropozitivne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nosa i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 10 tjedana nakon cijepljenja.

Nazimice i krmače:

Osim toga, cijepljenje klinički zdravih nazimica i krmača prije graviditeta, koje su bile u kontaktu s virusom PRRS (prethodno imunizirane protiv PRRS virusa putem cijepljenja ili izložene PRRS virusu putem infekcije na terenu) ili nazimica i krmača bez protutijela protiv PRRS virusa, dokazano

je da smanjuje transplacentalnu infekciju uzrokovanu virusom PRRS tijekom treće faze graviditeta i također smanjuje popratni negativni utjecaj na reproduktivnu učinkovitost (smanjenje broja mrtvorodenih, viremije u prasadi pri rođenju i odbijanju od sisanja, lezija na plućima i količine virusa u plućima prasadi prilikom odbijanja).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u uzgojima u kojima europski virus PRRS nije otkriven pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati na nerastima za proizvodnju sjemena jer se virus PRRS može izlučiti u sjeme.

Ne primjenjivati na gravidnim nazimicama i krmačama bez protutijela za PRRS virusa u drugoj polovici gestacije iz razloga što cjepni soj može proći kroz placentu. Primjena cjepiva gravidnim nazimicama i krmačama bez protutijela za PRRS virusa u drugoj polovici gestacije može utjecati na reproduktivnu učinkovitost.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne cijepiti svinje mlađe od 3 dana kroz nos jer istodobni unos kolostruma može utjecati na djelotvornost cjepiva.

Cilj cijepjenja treba biti postizanje homogenog imuniteta u ciljnoj populaciji na razini farme. Treba paziti da se ne uvede cjepni soj u područje u kojem virus PRRS nije već prije prisutan.

Nakon cijepjenja intramuskularnim putem životinje mogu izlučivati cjepni soj i dulje od 16 tjedana. Nakon cijepjenja kroz nos životinje mogu izlučivati cjepni soj više od 10 tjedana. Cjepni soj se može proširiti na druge svinje u kontaktu s cijepljenima. Najčešći način širenja je izravnim kontaktom, ali ne može se isključiti ni širenje putem kontaminiranih predmeta ili širenje putem zraka.

Potrebno je primijeniti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene životinje (npr.: gravidne nazimice i krmače u drugoj polovici gestacije koje nisu bile izložene PRRS virusu) koje bi trebale ostati nezaražene virusom PRRS.

Rasplodne životinje koje nisu bile u kontaktu s virusom PRRS (npr. zamjenske nazimice iz uzgoja negativnog na virus PRRS) koje su uvedene u krdo pozitivno na PRRSV potrebno je cijepiti prije inseminacije. Poželjno je da se cijepjenje obavi u zasebnoj karantenskoj jedinici. Potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između cijepjenja i premještanja životinja u jedinicu za uzgoj. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od faze izlučivanja cjepiva PRRS MLV nakon cijepjenja. Kako bi se ograničio potencijalni rizik rekombinacije između PRRS MLV cjepnih sojeva istog genotipa, ne koristite različita PRRS MLV cjepiva temeljena na različitim sojevima istog genotipa, na istoj farmi u isto vrijeme. U slučaju prijelaza s jednog cjepiva protiv PRRS MLV na drugo cjepivo protiv PRRS MLV, potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između zadnje primjene trenutnog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od razdoblja izlučivanja postojećeg cjepiva nakon cijepjenja. Nemojte rutinski rotirati dva ili više komercijalnih PRRS MLV cjepiva koji se temelje na različitim sojevima.

Graviditet:

Kod nazimica i krmača koje nisu bile izložene PRRS virusu, cjepivo se može primijeniti prije rasploda ili u prvoj polovici graviditeta.

Kod nazimica i krmača koje su bile u kontaktu s PRRS virusom, cjepivo se može primijeniti u drugoj

polovici graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod svinja, vrlo često su zabilježene reakcije anafilaktičkog tipa (drhtavica, apatija i/ili povraćanje), ubrzo nakon cijepljenja; ovi su se znakovi povukli bez liječenja unutar nekoliko sati. Vrlo često se javljao prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 1,2 °C u pojedinim slučajevima), 24 sata nakon cijepljenja. Vrlo su često zabilježene lokalne reakcije u obliku mekih/tvrdih oteklina (s promjerom manjim ili jednakim 0,7 cm), bez vrućine ili boli na mjestu primjene injekcije, a povukle su se u roku od 5 dana.

Primjena doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača bez protutijela za virus PRRS u fazi prije rasploda ili seronegativnih gravidnih krmača u prvoj ili drugoj polovici graviditeta izazvala je štetne reakcije slične onima opisanima u odjeljku 7. Maksimalna veličina lokalnih reakcija bila je veća (2 cm), a maksimalno trajanje u pravilu je bilo dulje (do 9 dana kod krmača prije rasploda).

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača Bez protutijela za virus PRRS u drugoj polovici graviditeta, došlo je do prolaznog porasta rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 0,6 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo često je zabilježena lokalna reakcija, koja je prolazno zahvaćala cijelo područje vrata (crveno-ljubičaste, tamne, eritematozne otekline praćene svrbežom, nastanak vezikula, povišena lokalna temperatura te povremeno i bol). Reakcija se razvijala u tvrdo tkivo i formirala krastu, a vrlo je često trajala i više do 44 dana.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Osoba koja namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih pravila o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici na cijelom ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom osim s otapalom priloženima za primjenu s veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Svinje za tov:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcije anafilaktičkog tipa (npr. povraćanje, drhtanje i/ili blaga depresija) ³

¹Prolazno; uočeno unutar 4 dana nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,5 °C i do 1,4 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 2 cm u promjeru; povlači se unutar 3 dana.

³Uočeno ubrzo nakon cijepljenja. Povlači se bez liječenja unutar nekoliko sati.

Nazimice i krmače bez protutijela za virus PRRS-a u fazi prije rasploda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,2 °C i do 1,0 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 0,5 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 5 dana bez liječenja.

Nazimice i krmače bez protutijela za virus PRRS-a u prvoj polovici gestacije:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,8 °C i do 1,0 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 1,4 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 9 dana bez liječenja.

Nazimice i krmače s protutijelima za virus PRRS-a drugoj polovici gestacije:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,4 °C i do 0,6 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 5 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 32 dana bez liječenja.

Krmače u laktaciji:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Smanjeni apetit ² Oteklina na mjestu injiciranja ³
---	--

¹Do 2,2 °C. Uočeno 2 dana nakon cijepljenja; povlači se spontano unutar 4 dana bez liječenja.

²Uočeno 1 - 4 dana nakon cijepljenja i povlači se spontano unutar 3 dana bez liječenja.

³Do 11 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 3 dana bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena: 2 ml u vrat.

Primjena kroz nos: Primjena 2 ml na način da se primjeni 1 ml u svaku nosnicu.

Tovne svinje od prvog dana života nadalje:

Jedna doza od 2 ml daje se prasadi intramuskularnom primjenom.

Tovne svinje od trećeg dana života nadalje:

Jedna doza od 2 ml daje se prasadi intramuskularnim putem ili se jedna doza od 2 ml daje putem nosa tako da se primjeni 1 ml u svaku nosnicu koristeći sterilnu štrcaljku bez igle.

Nazimice i krmače:

Jedna doza od 2 ml daje se intramuskularnom primjenom prije uvođenja u uzgoj krmača, približno 4 tjedna prije rasploda. Jedna doza za docjepljivanje daje se svaka 6 mjeseca.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom. U slučajevima kada se bočice koje sadrže otapalo i bočice koje sadrže liofilizat pohranjuju odvojeno, prije rekonstituiranja liofilizata provjeriti da je broj serije naveden na bočici koja sadrži otapalo isti kao i broj serije naveden na bočici koja sadrži liofilizat.

Rekonstituirajte cjepivo s odgovarajućim otapalom:

Broj doza po bočici (liofilizat)	Potreban volumen otapala
25 dz	50 ml
50 dz	100 ml
125 dz	250 ml

Prenesite približno 5 ml otapala u bočicu koja sadrži liofilizat i osigurajte da je rekonstitucija potpuna. Prenesite rekonstituiranu otopinu natrag u bočicu s otapalom (koja sadrži preostalo otapalo): 25 doza rekonstituira se u 50 ml otapala, 50 doza rekonstituira se u 100 ml otapala, a 125 doza rekonstituira se u 250 ml otapala.

Nakon rekonstitucije, suspenzija bi trebala biti narančasto obojena tekućina koja može sadržavati rastresiti talog koji se može resuspendirati.

Koristite sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke. Koristite uređaje za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača.

Igle za primjenu trebaju biti primjerene veličini svinje.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi od 15 °C – 25 °C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim

sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.
Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/215/001-003

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (25 doza) i 1 bočicom otapala od 50 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (50 doza) i 1 bočicom otapala od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (125 doza) i 1 bočicom otapala od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@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

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. Ostale informacije**

Cjepivo sadrži modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus PRRS. Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanjima s laboratorijskim cijepljenjem i testiranjem s ispitnim sojem virusa koristeći soj genotipa 1, podtipa 1.

Dodatna klinička ispitivanja pokazala su da intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan daje zaštitu od drugog soja podtipa-1 (AUT15-33), soja podtipa-2 (BOR57) i soja podtipa-3 (Lena) virusa PRRS genotipa 1.

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Modificirani živi PRRSV-1*, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja, genotip 1

** Doza virusa koja inficira 50% uzoraka stanične kulture

Otapalo:

Natrijev klorid 0,9% otopina za injekciju: q.s. 1 doza.

Liofilizat: prljavo bijele boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju klinički zdravih svinja od prvog dana života u okolišu kontaminiranom virusom respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS), za smanjenje viremije i nazalnog izlučivanja virusa, koje uzrokuje infekcija europskim sojevima virusa PRRS (genotip 1).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 26 tjedana.

Tovne svinje:

K tome, intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan smanjuje lezije na plućima, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 26 tjedana nakon cijepljenja. Intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 2 tjedna dokazano smanjuje lezije na plućima i izlučivanje virusa kroz usta, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 28 dana i 16 tjedana nakon cijepljenja.

Dodatno, cijepljenje kroz nos seronegativne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nos i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 21 dan nakon cijepljenja. Cijepljenje kroz nos seropozitivne prasadi stare 3 dana smanjilo je viremiju, izlučivanje virusa kroz nosa i plućne lezije kao odgovor na testiranje s ispitnim sojem virusa primijenjenog 10 tjedana nakon cijepljenja.

Nazimice i krmače:

Osim toga, cijepljenje klinički zdravih nazimica i krmača prije graviditeta, koje su bile u kontaktu s virusom PRRS (prethodno imunizirane protiv PRRS virusa putem cijepljenja ili izložene PRRS virusu putem infekcije na terenu) ili nazimica i krmača bez protutijela protiv PRRS virusa, dokazano

je da smanjuje transplacentnu infekciju uzrokovanu virusom PRRS tijekom treće faze graviditeta i također smanjuje popratni negativni utjecaj na reproduktivnu učinkovitost (smanjenje broja mrtvorodenih, viremije u prasadi pri rođenju i odbijanju od sisanja, lezija na plućima i količine virusa u plućima prasadi prilikom odbijanja).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u uzgojima u kojima europski virus PRRS nije otkriven pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati na nerastima za proizvodnju sjemena jer se virus PRRS može izlučiti u sjeme.

Ne primjenjivati na gravidnim nazimicama i krmačama bez protutijela za PRRS virusa u drugoj polovici gestacije iz razloga što cjepni soj može proći kroz placentu. Primjena cjepiva gravidnim nazimicama i krmačama bez protutijela za PRRS virusa u drugoj polovici gestacije može utjecati na reproduktivnu učinkovitost.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne cijepiti svinje mlađe od 3 dana kroz nos jer istodobni unos kolostruma može utjecati na djelotvornost cjepiva.

Cilj cijepjenja treba biti postizanje homogenog imuniteta u ciljnoj populaciji na razini farme. Treba paziti da se ne uvede cjepni soj u područje u kojem virus PRRS nije već prije prisutan.

Nakon cijepjenja intramuskularnim putem životinje mogu izlučivati cjepni soj i dulje od 16 tjedana. Nakon cijepjenja kroz nos životinje mogu izlučivati cjepni soj više od 10 tjedana. Cjepni soj se može proširiti na druge svinje u kontaktu s cijepljenima. Najčešći način širenja je izravnim kontaktom, ali ne može se isključiti ni širenje putem kontaminiranih predmeta ili širenje putem zraka.

Potrebno je primijeniti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene životinje (npr.: gravidne nazimice i krmače u drugoj polovici gestacije koje nisu bile izložene PRRS virusu) koje bi trebale ostati nezaražene virusom PRRS.

Rasplodne životinje koje nisu bile u kontaktu s virusom PRRS (npr. zamjenske nazimice iz uzgoja negativnog na virus PRRS) koje su uvedene u krdo pozitivno na PRRSV potrebno je cijepiti prije inseminacije. Poželjno je da se cijepjenje obavi u zasebnoj karantenskoj jedinici. Potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između cijepjenja i premještanja životinja u jedinicu za uzgoj. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od faze izlučivanja cjepiva PRRS MLV nakon cijepjenja. Kako bi se ograničio potencijalni rizik rekombinacije između PRRS MLV cjepnih sojeva istog genotipa, ne koristite različita PRRS MLV cjepiva temeljena na različitim sojevima istog genotipa, na istoj farmi u isto vrijeme. U slučaju prijelaza s jednog cjepiva protiv PRRS MLV na drugo cjepivo protiv PRRS MLV, potrebno je poštivati prijelazno razdoblje između zadnje primjene trenutnog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. Ovo prijelazno razdoblje trebalo bi biti dulje od razdoblja izlučivanja postojećeg cjepiva nakon cijepjenja. Nemojte rutinski rotirati dva ili više komercijalnih PRRS MLV cjepiva koji se temelje na različitim sojevima.

Graviditet:

Kod nazimica i krmača koje nisu bile izložene PRRS virusu, cjepivo se može primijeniti prije rasploda ili u prvoj polovici graviditeta.

Kod nazimica i krmača koje su bile u kontaktu s PRRS virusom, cjepivo se može primijeniti u drugoj

polovici graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod svinja, vrlo često su zabilježene reakcije anafilaktičkog tipa (drhtavica, apatija i/ili povraćanje), ubrzo nakon cijepljenja; ovi su se znakovi povukli bez liječenja unutar nekoliko sati. Vrlo često se javljao prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 1,2 °C u pojedinim slučajevima), 24 sata nakon cijepljenja. Vrlo su često zabilježene lokalne reakcije u obliku mekih/tvrdih oteklina (s promjerom manjim ili jednakim 0,7 cm), bez vrućine ili boli na mjestu primjene injekcije, a povukle su se u roku od 5 dana.

Primjena doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača bez protutijela za virus PRRS u fazi prije rasploda ili seronegativnih gravidnih krmača u prvoj ili drugoj polovici graviditeta izazvala je štetne reakcije slične onima opisanima u odjeljku 7. Maksimalna veličina lokalnih reakcija bila je veća (2 cm), a maksimalno trajanje u pravilu je bilo dulje (do 9 dana kod krmača prije rasploda).

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača bez protutijela za virus PRRS u drugoj polovici graviditeta, došlo je do prolaznog porasta rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 0,6 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo često je zabilježena lokalna reakcija, koja je prolazno zahvaćala cijelo područje vrata (crveno-ljubičaste, tamne, eritematozne otekline praćene svrbežom, nastanak vezikula, povišena lokalna temperatura te povremeno i bol). Reakcija se razvijala u tvrdo tkivo i formirala krastu, a vrlo je često trajala i više do 44 dana.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Osoba koja namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih pravila o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici na cijelom ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom osim s otapalom priloženima za primjenu s veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Svinje za tov:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcije anafilaktičkog tipa (npr. povraćanje, drhtanje i/ili blaga depresija) ³

¹Prolazno; uočeno unutar 4 dana nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,5 °C i do 1,4 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 2 cm u promjeru; povlači se unutar 3 dana.

³Uočeno ubrzo nakon cijepljenja. Povlači se bez liječenja unutar nekoliko sati.

Nazimice i krmače bez protutijela za virus PRRS-a u fazi prije rasploda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Otekline na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,2 °C i do 1,0 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 0,5 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 5 dana bez liječenja.

Nazimice i krmače bez protutijela za virus PRRS-a u prvoj polovici gestacije:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Otekline na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,8 °C i do 1,0 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 1,4 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 9 dana bez liječenja.

Nazimice i krmače s protutijelima za virus PRRS-a drugoj polovici gestacije:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Otekline na mjestu injiciranja ²
---	--

¹Prolazno; uočeno 4 sata nakon cijepljenja. Prosječno iznosi 0,4 °C i do 0,6 °C pojedinačno.

²Općenito manje od 5 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 32 dana bez liječenja.

Krmače u laktaciji:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Smanjeni apetit ² Otekline na mjestu injiciranja ³
---	--

¹Do 2,2 °C. Uočeno 2 dana nakon cijepljenja; povlači se spontano unutar 4 dana bez liječenja.

²Uočeno 1 - 4 dana nakon cijepljenja i povlači se spontano unutar 3 dana bez liječenja.

³Do 11 cm u promjeru; povlači se spontano unutar 3 dana bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena: 0,5 ml u vrat.

Primjena kroz nos: Primjena 0,5 ml u jednu nosnicu.

Tovne svinje od prvog dana života nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml daje se prasadi intramuskularnom primjenom.

Tovne svinje od trećeg dana života nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml daje se prasadi intramuskularnim putem ili se jedna doza od 0,5 ml daje putem nosa tako da se primijeni u jednu nosnicu koristeći sterilnu štrcaljku bez igle.

Nazimice i krmače:

Jedna doza od 0,5 ml daje se intramuskularnom primjenom prije uvođenja u uzgoj krmača, približno 4 tjedna prije rasploda. Jedna doza za docjepljivanje daje se svaka 6 mjeseca.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom. U slučajevima kada se bočice koje sadrže otapalo i bočice koje sadrže liofilizat pohranjuju odvojeno, prije rekonstituiranja liofilizata provjeriti da je broj serije naveden na bočici koja sadrži otapalo isti kao i broj serije naveden na bočici koja sadrži liofilizat.

Rekonstituirajte cjepivo s odgovarajućim otapalom:

Broj doza po bočici (liofilizat)	Potreban volumen otapala
100 dz	50 ml

Prenesite približno 5 ml otapala u bočicu koja sadrži liofilizat i osigurajte da je rekonstitucija potpuna. Prenesite rekonstituiranu otopinu natrag u bočicu s otapalom (koja sadrži preostalo otapalo): 100 doza rekonstitui se u 50 ml otapala.

Nakon rekonstitucije, suspenzija bi trebala biti narančasto obojena tekućina koja može sadržavati rastresiti talog koji se može resuspendirati.

Koristite sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke. Koristite uređaje za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača.

Igle za primjenu trebaju biti primjerene veličini svinje.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi od 15 °C – 25 °C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/215/004

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (100 doza) i 1 bočicom otapala od 50 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

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
infofr@zoetis.com

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

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

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

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infofr@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

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. Ostale informacije**

Cjepivo sadrži modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus PRRS. Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanjima s laboratorijskim cijepljenjem i testiranjem s ispitnim sojem virusa koristeći soj genotipa 1, podtipa 1.

Dodatna klinička ispitivanja pokazala su da intramuskularno cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan daje zaštitu od drugog soja podtipa-1 (AUT15-33), soja podtipa-2 (BOR57) i soja podtipa-3 (Lena) virusa PRRS genotipa 1.