

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Módosított élő PRRSV-1*, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus, 1-es genotípus

** Sejttenyésztésben fertőző adag 50%-a

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Liofilizátum:	
Dextrán 40	
Kazein hidrolizátum	
Laktóz-monohidrát	
70%-os szorbitol (oldat)	
Nátrium-hidroxid	
Hígítóközeg	
Oldószer:	
Nátrium-klorid oldatos injekció	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizátum: törtfehér színű.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízók, süldők és kocák).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés légzőszervi és reprodukciós kórkép (PRRS) vírussal fertőzött környezetben élő, egészséges malacok aktív immunizálására egynapos kortól, a PRRS vírus európai törzse (1-es genotípus) által okozott virémia és az orron át történő vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 26 hét.

Hízók:

Továbbá kimutatták, hogy szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 26. héten végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat. A szeronegatív, kéthetes malacok intramuszkuláris vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 28. napon és 16 héttel a vakcinázás után végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat és a vírus szájon át történő ürítését.

Ezenkívül, szeronegatív, háromnapos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 21. napon végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat. Szeropozitív, háromnapos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 10. héten végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat.

Süldők és kocák:

Továbbá kimutatták, hogy klinikai tüneteket nem mutató, PRRS vírussal találkozott (azaz korábban már vakcinázott vagy vad vírussal való fertőzésnek kitett) vagy PRRS vírussal nem találkozott kocasüldők és kocák vemhesítés előtti vakcinázása csökkenti a magzatok PRRS vírussal való transzplacentáris fertőződését a vemhesség utolsó harmadában, és ezáltal csökken a fertőzöttség szaporodásbiológiai paraméterekre gyakorolt negatív hatása (csökken a halvaellések előfordulása és a malacok születéskori és választási virémiája, illetve csökken a választási malacokban a tüdő vírusterhelése és a tüdőelváltozások előfordulása).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírust nem mutatták ki megfelelő diagnosztikai módszerekkel.

Nem alkalmazható tenyészkánoknál, mert a PRRS vírus a spermával ürülhet.

Nem alkalmazható PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében, mert a vakcina törzse átjuthat a méhlepényen. A PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében történő vakcinázása hatással lehet a szaporodásbiológiai paramétereikre.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3 naposnál fiatalabb malacok intranazálisan nem vakcinázhatók, mivel a kolosztrum egyidejű bevitele befolyásolhatja a vakcina hatékonyságát.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázásnak a célpopulációban a telep szintjén homogén immunitás elérését kell céloznia. Ügyelni kell arra, hogy azokra a területekre, ahol a PRRS vírus nincs jelen, a vakcinavírust ne juttassuk be.

Az intramuszkuláris vakcinázás után az állatok 16 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A nazális vakcinázás után az állatok 10 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A vakcinatörzs a vakcinázottakkal érintkező sertésekre áterjedhet. A leggyakoribb terjedési forma a közvetlen érintkezés, de nem zárható ki a ragályfogó tárgyakkal vagy a levegővel történő átvitel sem.

Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vakcinatörzs ne jusson be a nem vakcinázott állatokba (pl. PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében), hogy azok PRRS vírustól mentesek maradjanak.

Azon PRRS vírussal eddig nem találkozott tenyészállatokat (pl. süldők PRRS negatív állományból történő cseréje) amelyek PRRS vírussal már találkozott állományba kerülnek, az első inszemináció előtt kell vakcinázni.

A vakcinázást lehetőleg elkülönített karantén egységben kell elvégezni. Átmeneti időszakot kell tartani a vakcinázás és az állatok tenyésztési egységbe helyezése között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a PRRS MLV vakcina vakcinázást követő ürítési szakasza.

Az azonos genotípusú attenuált PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának lehetséges kockázata csökkentése érdekében azonos genotípusú különböző törzseken alapuló, különböző attenuált PRRS vakcinák nem alkalmazhatók ugyanazon a telepen azonos időben. Az egyik attenuált PRRS vakcináról egy másik attenuált PRRS vakcinára való átállás esetén átmeneti időszakot kell tartani a jelenlegi vakcina utolsó beadása és az új vakcina első beadása között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a jelenlegi vakcina vakcinázást követő ürítési időszaka. Rutinszerűen ne váltogasson két vagy több engedélyezett, különböző törzseken alapuló attenuált PRRS vakcinát az állományban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Hízók:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anafilaxiás jellegű reakciók (hányás, remegés és/vagy enyhe levertség) ³

¹ Átmeneti; a vakcinázást követő 4 napon belül volt megfigyelhető. Átlagosan 0,5 °C, egyedtől függően akár 1,4 °C.

² Általában 2 cm-nél kisebb átmérőjű, 3 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

³ Röviddel az oltás után megfigyelhető. Általában néhány órán belül kezelés nélkül elmúlik.

Tenyésztésbe még nem vett, PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,2 °C, egyedtől függően akár 1,0 °C.

² Általában 0,5 cm-nél kisebb átmérőjű, 5 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

PRRS vírussal nem találkozott süldők és a vemhesség első felében lévő kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,8 °C, egyedtől függően akár 1,0 °C.

² Általában 1,4 cm-nél kisebb átmérőjű, 9 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

PRRS vírussal már találkozott süldők és a vemhesség második felében lévő kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,4 °C, egyedtől függően akár 0,6 °C.

² Általában 5 cm-nél kisebb átmérőjű, 32 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

Szoptatós kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Csökkent étvágy ² Duzzanat a beadás helyén ³
---	--

¹ Általában; 2,2 °C-ig terjedő. A vakcinázás után 2 nappal megfigyelhető; kezelés nélkül 4 napon belül spontán gyógyul.

² Az oltás után 1-4 nappal megfigyelhető, és kezelés nélkül 3 napon belül spontán gyógyul.

³ Legfeljebb 11 cm átmérőjű. Kezelés nélkül 3 napon belül spontán megszűnik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a tenyésztésbe vétel előtt, illetve a vemhesség első felében alkalmazható.

Alkalmazható PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében.

Laktáció:

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az alkalmazás módja:

Az immunizálást intramuszkulárisan vagy intranazálisan kell végezni.

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel oldja fel. Ha a liofilizátumot és az oldószert tartalmazó üveget külön tárolták, a liofilizátum feloldása előtt ellenőrizni kell, hogy az oldószer üvegén található gyártási szám (Lot) azonos-e a liofilizátumot tartalmazó üvegen szereplővel.

A liofilizátumot a hozzá tartozó oldószerrel oldja fel:

Adagok száma üvegenként (liofilizátum)	A szükséges oldószer mennyisége
25 adag	50 ml
50 adag	100 ml
125 adag	250 ml

Kb. 5 ml oldószert fecskendezzen a liofilizátumot tartalmazó üvegbe, és győződjön meg annak teljes feloldódásáról. Ezt a feloldott vakcinát fecskendezze vissza az oldószer (maradék oldószert tartalmazó) üvegébe: a 25 adagot 50 ml, az 50 adagot 100 ml és a 125 adagot 250 ml oldószerben kell feloldani.

A feloldás után a szuszpenziónak narancssárga színű folyadéknak kell lennie, amely tartalmazhat laza, reszuszpendálható üledéket.

Adagolás:

Intramuszkuláris alkalmazás: 2 ml a nyakba.

Intranazális alkalmazás: 2 ml (orrlyukanként 1-1 ml).

Vakcinázási program:

Hízók 1 napos kortól:

Sertéseknek egyszeri 2 ml-es adagot kell beadni intramuszkuláris alkalmazással.

Hízók 3 napos kortól:

Sertéseknek egyszeri 2 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan, vagy egyszeri 2 ml-es adagot intranazálisan, 1-1 ml-t mindkét orrlyukba beadva, tühöz nem csatlakoztatott steril fecskendővel.

Süldők és kocák:

Egy 2 ml-es adag intramuszkulárisan a koca állományba kerülése előtt, kb. 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Ezt követően minden hatodik hónapban egy emlékeztető adag.

Steril fecskendőt és tűt kell használni.

Javasolt a tömegoltó használata. A vakcinázáshoz szükséges eszközöket a gyártó előírásának megfelelően használja. Az alkalmazáshoz használt tű a sertés méretének megfelelő legyen.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

10-szeres túlادagolás után malacokban anafilaxiás jellegű reakciók (remegés, apátia és/vagy hányás) nagyon gyakran jelentkeztek röviddel a vakcinázás után, ezek a tünetek kezelés nélkül néhány órán belül elmúltak. Nagyon gyakran előfordult a rektális hőmérséklet emelkedése a vakcinázás utáni 24 órában (átlagosan 0,3 °C, egyedtől függően akár 1,2 °C). Duzzanatként jelentkező, nem meleg és nem fájdalmas helyi reakciókat (0,7 cm vagy kisebb) nagyon gyakran figyeltek meg a beadás helyén, amik 5 napon belül elmúltak.

PRRS vírussal nem találkozott, tenyésztésbe vétel előtti illetve a vemhesség első vagy második

felében lévő süldők és kocák 10-szeres túladagolás után a 3.6. szakaszban leírtakhoz hasonló mellékhatásokat mutattak. A helyi reakciók maximális mérete nagyobb volt (2 cm) és a maximális fenmaradási idő általában hosszabb volt (akár 9 nap a tenyésztésbe vétel előtti kocáknál).

A vemhesség második felében lévő, PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál 10-szeres túladagolás után a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (0,3 °C, egyedtől függően akár 0,6 °C) 4 órával a vakcinázás után jelentkezett. Az átmenetileg az egész nyakra is kiterjedő helyi reakciót nagyon gyakran figyelték meg (piros-sötétlila, viszketést okozó, bőrpírral járó duzzanat, hólyagok kialakulása, a helyi hőmérséklet emelkedése, esetenként fájdalom). A reakció kemény tapintatú szöveteket és pörkösödést okozott, ami nagyon gyakran 44 napnál is tovább fennállt.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AD03

A vakcina módosított, élő PRRS vírust (1-es genotípus, 1-es altípus) tartalmaz. Aktív immunitást vált ki a PRRS vírussal szemben. A vakcina hatékonyságát laboratóriumi vakcinázással és 1-es genotípus, 1-es altípussal történő ráfertőző vizsgálatokkal mutatták ki.

További klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinációja védelmet biztosított a PRRS vírus 1-es genotípusának egy másik 1-es altípusú törzse (AUT15-33), 2-es altípusú törzse (BOR57) és 3-as altípusa (Lena) ellen is.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Vakcina (лиофилизатум):

Brómbutil dugóval és alumínium kupakkal zárt, 15 ml-es (25, 50 vagy 125 adag) 1-es típusú injekciós üveg.

Oldószer:

Klórbutil dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es magas sűrűségű polietilén (HDPE) palack.

1 db 15 ml-es (25 adagos) injekciós üveg és 1 palack 50 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

1 db 15 ml-es (50 adagos) injekciós üveg és 1 palack 100 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

1 db 15 ml-es (125 adagos) injekciós üveg és 1 palack 250 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/215/001–003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/08/24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Módosított élő PRRSV-1*, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus, 1-es genotípus

** Sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Liofilizátum:	
Dextrán 40	
Kazein hidrolizátum	
Laktóz-monohidrát	
70%-os szorbitol (oldat)	
Nátrium-hidroxid	
Hígítóközeg	
Oldószer:	
Nátrium-klorid oldatos injekció	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizátum: törtfehér színű.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízók, süldők és kocák).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés légzőszervi és reprodukciós kórkép (PRRS) vírussal fertőzött környezetben élő, egészséges malacok aktív immunizálására egynapos kortól, a PRRS vírus európai törzse (1-es genotípus) által okozott virémia és az orron át történő vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 26 hét.

Hízók:

Továbbá kimutatták, hogy szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 26. héten végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat. A szeronegatív, kéthetes malacok intramuszkuláris vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 28. napon és 16 héttel a vakcinázás után végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat és a vírus szájon át történő ürítését.

Ezenkívül, szeronegatív, háromnapos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 21. napon végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat. Szeropozitív, háromnapos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 10. héten végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat.

Süldők és kocák:

Továbbá kimutatták, hogy klinikai tüneteket nem mutató, PRRS vírussal találkozott (azaz korábban már vakcinázott vagy vad vírussal való fertőzésnek kitett) vagy PRRS vírussal nem találkozott kocásüldők és kocák vemhesítés előtti vakcinázása csökkenti a magzatok PRRS vírussal való transzplacentáris fertőződését a vemhesség utolsó harmadában, és ezáltal csökken a fertőzöttség szaporodásbiológiai paraméterekre gyakorolt negatív hatása (csökken a halvaellések előfordulása és a malacok születéskori és választási virémiája, illetve csökken a választási malacokban a tüdő vírusterhelése és a tüdőelváltozások előfordulása).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírust nem mutatták ki megfelelő diagnosztikai módszerekkel.

Nem alkalmazható tenyészkanoknál, mert a PRRS vírus a spermával ürülhet.

Nem alkalmazható PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében, mert a vakcina törzse átjuthat a méhlepényen. A PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében történő vakcinázása hatással lehet a szaporodásbiológiai paramétereikre.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3 naposnál fiatalabb malacok intranazálisan nem vakcinázhatók, mivel a kolosztrum egyidejű bevitelével befolyásolhatja a vakcina hatékonyságát.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázásnak a célpopulációban a telep szintjén homogén immunitás elérését kell céloznia. Ügyelni kell arra, hogy azokra a területekre, ahol a PRRS vírus nincs jelen, a vakcinavírust ne juttassuk be.

Az intramuszkuláris vakcinázás után az állatok 16 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A nazális vakcinázás után az állatok 10 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A vakcinatörzs a vakcinázottakkal érintkező sertésekre áterjedhet. A leggyakoribb terjedési forma a közvetlen érintkezés, de nem zárható ki a ragályfogó tárgyakkal vagy a levegővel történő átvitel sem.

Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vakcinatörzs ne jusson be a nem vakcinázott állatokba (pl. PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében), hogy azok PRRS vírustól mentesek maradjanak.

Azon PRRS vírussal eddig nem találkozott tenyészállatokat (pl. süldők PRRS negatív állományból történő cseréje) amelyek PRRS vírussal már találkozott állományba kerülnek, az első inszemináció előtt kell vakcinázni.

A vakcinázást lehetőleg elkülönített karantén egységben kell elvégezni. Átmeneti időszakot kell tartani a vakcinázás és az állatok tenyésztési egységbe helyezése között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a PRRS MLV vakcina vakcinázást követő ürítési szakasza.

Az azonos genotípusú attenuált PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának lehetséges kockázata csökkentése érdekében azonos genotípusú különböző törzseken alapuló, különböző attenuált PRRS vakcinák nem alkalmazhatók ugyanazon a telepen azonos időben. Az egyik attenuált PRRS vakcináról egy másik attenuált PRRS vakcinára való átállás esetén átmeneti időszakot kell tartani a jelenlegi vakcina utolsó beadása és az új vakcina első beadása között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a jelenlegi vakcina vakcinázást követő ürítési időszaka. Rutinszerűen ne váltogasson két vagy több engedélyezett, különböző törzseken alapuló attenuált PRRS vakcinát az állományban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Hízók:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anafilaxiás jellegű reakciók (hányás, remegés és/vagy enyhe levertség) ³

¹ Átmeneti; a vakcinázást követő 4 napon belül volt megfigyelhető. Átlagosan 0,5 °C, egyedtől függően akár 1,4 °C.

² Általában 2 cm-nél kisebb átmérőjű, 3 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

³ Röviddel az oltás után megfigyelhető. Általában néhány órán belül kezelés nélkül elmúlik.

Tenyésztésbe még nem vett, PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,2 °C, egyedtől függően akár 1,0 °C.

² Általában 0,5 cm-nél kisebb átmérőjű, 5 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

PRRS vírussal nem találkozott süldők és a vemhesség első felében lévő kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,8 °C, egyedtől függően akár 1,0 °C.

² Általában 1,4 cm-nél kisebb átmérőjű, 9 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

PRRS vírussal már találkozott süldők és a vemhesség második felében lévő kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,4 °C, egyedtől függően akár 0,6 °C.

² Általában 5 cm-nél kisebb átmérőjű, 32 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

Szoptatós kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Csökkent étvágy ² Duzzanat a beadás helyén ³
---	--

¹ Általában; 2,2 °C-ig terjedő. A vakcinázás után 2 nappal megfigyelhető; kezelés nélkül 4 napon belül spontán gyógyul.

² Az oltás után 1-4 nappal megfigyelhető, és kezelés nélkül 3 napon belül spontán gyógyul.

³ Legfeljebb 11 cm átmérőjű. Kezelés nélkül 3 napon belül spontán megszűnik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a tenyésztésbe vétel előtt, illetve a vemhesség első felében alkalmazható.

Alkalmazható PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében.

Laktáció:

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az alkalmazás módja:

Az immunizálást intramuszkulárisan vagy intranazálisan kell végezni.

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel oldja fel. Ha a liofilizátumot és az oldószerrel tartalmazó üveget külön tárolták, a liofilizátum feloldása előtt ellenőrizni kell, hogy az oldószer üvegén található gyártási szám (Lot) azonos-e a liofilizátumot tartalmazó üvegen szereplővel.

A liofilizátumot a hozzá tartozó oldószerrel oldja fel:

Adagok száma üvegenként (liofilizátum)	A szükséges oldószer mennyisége
100 adag	50 ml

Kb. 5 ml oldószerrel fecskendezzen a liofilizátumot tartalmazó üvegbe, és győződjön meg annak teljes feloldódásáról. Ezt a feloldott vakcinát fecskendezze vissza az oldószer (maradék oldószerrel tartalmazó) üvegébe: a 100 adagot 50 ml oldószerben kell feloldani.

A feloldás után a szuszpenzióknak narancssárga színű folyadéknak kell lennie, amely tartalmazhat laza, reszuspendálható üledéket.

Adagolás:

Intramuszkuláris alkalmazás: 0,5 ml a nyakba.

Intranazális alkalmazás: Intranazális alkalmazás: 0,5 ml az egyik orrlyukba.

Vakcinázási program:

Hízók 1 napos kortól:

Sertéseknek egyszeri 0,5 ml-es adagot kell beadni intramuszkuláris alkalmazással.

Hízók 3 napos kortól:

Sertéseknek egyszeri 0,5 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan, vagy egyszeri 0,5 ml-es adagot intranazálisan, az egyik orrlyukba beadva, tűhöz nem csatlakoztatott steril fecskendővel.

Süldők és kocák:

Egy 0,5 ml-es adag intramuszkulárisan a koca állományba kerülése előtt, kb. 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Ezt követően minden hatodik hónapban egy emlékeztető adag.

Steril fecskendőt és tűt kell használni.

Javasolt a tömegoltó használata. A vakcinázáshoz szükséges eszközöket a gyártó előírásának megfelelően használja. Az alkalmazáshoz használt tű a sertés méretének megfelelő legyen.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

10-szeres túladagolás után malacokban anafilaxiás jellegű reakciók (remegés, apátia és/vagy hányás) nagyon gyakran jelentkeztek röviddel a vakcinázás után, ezek a tünetek kezelés nélkül néhány órán belül elmúltak. Nagyon gyakran előfordult a rektális hőmérséklet emelkedése a vakcinázás utáni 24 órán belül (átlagosan 0,3 °C, egyedtől függően akár 1,2 °C). Duzzanatként jelentkező, nem meleg és nem fájdalmas helyi reakciókat (0,7 cm vagy kisebb) nagyon gyakran figyeltek meg a beadás helyén, amik 5 napon belül elmúltak.

PRRS vírussal nem találkozott, tenyésztésbe vétel előtti illetve a vemhesség első vagy második felében lévő süldők és kocák 10-szeres túladagolás után a 3.6. szakaszban leírtakhoz hasonló mellékhatásokat mutattak. A helyi reakciók maximális mérete nagyobb volt (2 cm) és a maximális

fenmaradási idő általában hosszabb volt (akár 9 nap a tenyésztésbe vétel előtti kocáknál).

A vemhesség második felében lévő, PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál 10-szeres túladagolás után a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (0,3 °C, egyedtől függően akár 0,6 °C) 4 órával a vakcinázás után jelentkezett. Az átmenetileg az egész nyakra is kiterjedő helyi reakciót nagyon gyakran figyelték meg (piros-sötétlila, viszketést okozó, bőrpírral járó duzzanat, hólyagok kialakulása, a helyi hőmérséklet emelkedése, esetenként fájdalom). A reakció kemény tapintatú szöveteket és pörkösödést okozott, ami nagyon gyakran 44 napnál is tovább fennállt.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AD03

A vakcina módosított, élő PRRS vírust (1-es genotípus, 1-es altípus) tartalmaz. Aktív immunitást vált ki a PRRS vírussal szemben. A vakcina hatékonyságát laboratóriumi vakcinázással és 1-es genotípus, 1-es altípussal történő ráfertőző vizsgálatokkal mutatták ki.

További klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinációja védelmet biztosított a PRRS vírus 1-es genotípusának egy másik 1-es altípusú törzse (AUT15-33), 2-es altípusú törzse (BOR57) és 3-as altípusa (Lena) ellen is.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Vakcina (liofilizátum):

Brómbutil dugóval és alumínium kupakkal zárt, 15 ml-es (100 adag) 1-es típusú injekciós üveg.

Oldószer:

Klórbutil dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50 ml-es magas sűrűségű polietilén (HDPE) palack.

1 db 15 ml-es (100 adagos) injekciós üveg és 1 palack 50 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/215/004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/08/24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (25, 50 és 125 ADAG)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

Módosított élő PRRSV-1, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

Liofilizátum (1 x 25 adag) + oldószer (1 x 50 ml)

Liofilizátum (1 x 50 adag) + oldószer (1 x 100 ml)

Liofilizátum (1 x 125 adag) + oldószer (1 x 250 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízók, süldők és kocák).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris vagy intranazális alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.üi várak. idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Az oldószer hűtőszekrényen kívül tárolható.

Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/215/001 liofilizátum (1 x 25 adag) + oldószer (1 x 50 ml)

EU/2/17/215/002 liofilizátum (1 x 50 adag) + oldószer (1 x 100 ml)

EU/2/17/215/003 liofilizátum (1 x 125 adag) + oldószer (1 x 250 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (100 ADAG)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Módosított élő PRRSV-1, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

Liofilizátum (1 x 100 adag) + oldószer (1 x 50 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízók, süldők és kocák).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris vagy intranazális alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Az oldószer hűtőszekrényen kívül tárolható.

Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/215/004 liofilizátum (1 x 100 adag) + oldószer (1 x 50 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**OLDÓSZER HDPE FLAKON (100 ML VAGY 250 ML)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suvaxyn PRRS MLV Oldószer

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,9% -os nátrium-klorid oldat

50 adag (2 ml)

125 adag (2 ml)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízók, süldők és kocák).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü. idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az oldószer hűtőszekrényen kívül tárolható.

Fagyaszttóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

OLDÓSZER HDPE FLAKON (50 ML)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV Oldószer

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,9% -os nátrium klorid oldat

25 adag (2 ml)

100 adag (0,5 ml)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás és feloldás után azonnal felhasználandó.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

LIOFILIZÁTUM INJEKCIÓS ÜVEG (15 ML, 25, 50, 100 VAGY 125 ADAGOT TARTALMAZ)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizátum

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Módosított élő PRRSV-1, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 adag (2 ml)

50 adag (2 ml)

100 adag (0,5 ml)

125 adag (2 ml)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot. {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás és feloldás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

Módosított élő PRRSV-1*, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus, 1-es genotípus

** Szövettenyészet fertőző adag 50%

Oldószer:

0,9% -os nátrium klorid oldat: qs 1 adag.

Liofilizátum: törtfehér színű.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

3. Célállat fajok

Sertés (hízók, süldők és kocák).

4. Terápiás javallatok

Sertések légzőszervi és reprodukciós kórképe (PRRS) vírussal fertőzött környezetben élő, egészséges malacok aktív immunizálására egynapos kortól, a PRRS vírus európai törzse (1-es genotípus) által okozott virémia és az orron át történő vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 26 hét.

Hízók:

Továbbá kimutatták, hogy a szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 26. héten végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat. A szeronegatív, kéthetes malacok intramuszkuláris vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 28. napon és 16 héttel a vakcinázás után végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat és a vírus szájon át történő ürítését.

Ezenkívül, szeronegatív, háromnapos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 21. napon végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat. Szeropozitív háromnapos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 10. héten végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat.

Süldők és kocák:

Továbbá kimutatták, hogy klinikai tüneteket nem mutató, PRRS vírussal találkozott (azaz korábban már vakcinázott vagy vad vírussal való fertőzésnek kitétt) vagy PRRS vírussal nem találkozott kocasüldők és kocák vemhesítés előtti vakcinázása csökkenti a magzatok PRRS vírussal való transzplacentáris fertőződését a vemhesség utolsó harmadában, és ezáltal csökken a fertőzöttség szaporodásbiológiai

paraméterekre gyakorolt negatív hatása (csökken a halvaellések előfordulása és a malacok születéskori és választási virémiája, illetve csökken a választási malacokban a tüdő vírusterhelése és a tüdőelváltozások előfordulása).

5. Ellenjavallatok

Nem használható azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírust nem mutatták ki megfelelő diagnosztikai módszerekkel.

Nem alkalmazható tenyészkánoknál, mert a PRRS vírus a spermával ürülhet.

Ne alkalmazza PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében. A PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében történő vakcinázása hatással lehet a szaporodásbiológiai paraméterekre.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

3 naposnál fiatalabb malacok intranazálisan nem vakcinázhatók, mivel a kolosztium egyidejű bevitel befolyásolhatja a vakcina hatékonyságát.

A vakcinázásnak a célpopulációban a telep szintjén homogén immunitás elérését kell céloznia. Ügyelni kell arra, hogy azokra a területekre, ahol a PRRS vírus nincs jelen, a vakcinavírust ne juttassuk be.

Az intramuszkuláris vakcinázás után az állatok 16 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A nazális vakcinázás után az állatok 10 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A vakcinatörzs a vakcinázottakkal érintkező sertésekre áterjedhet. A leggyakoribb terjedési forma a közvetlen érintkezés, de nem zárható ki a ragályfogó tárgyakkal vagy a levegővel történő átvitel sem.

Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vakcinatörzs ne jusson be a nem vakcinázott állatokba (pl. PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében), hogy azok PRRS vírustól mentesek maradjanak.

Azon PRRS vírussal eddig nem találkozott tenyészállatokat (pl. süldők PRRS negatív állományból történő cseréje) amelyek PRRS vírussal már találkozott állományba kerülnek az első inszemináció előtt kell vakcinázni.

A vakcinázást lehetőleg elkülönített karantén egységben kell elvégezni. Átmeneti időszakot kell tartani a vakcinázás és az állatok tenyésztési egységbe helyezése között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a PRRS MLV vakcina vakcinázást követő ürítési szakasza.

Az azonos genotípusú attenuált PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának lehetséges kockázata csökkentése érdekében azonos genotípusú különböző törzseken alapuló, különböző attenuált PRRS vakcinák nem alkalmazhatók ugyanazon a telepen azonos időben. Az egyik attenuált PRRS vakcináról egy másik attenuált PRRS vakcinára való átállás esetén átmeneti időszakot kell tartani a jelenlegi vakcina utolsó beadása és az új vakcina első beadása között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a jelenlegi vakcina vakcinázást követő ürítési időszaka. Rutinszerűen ne váltogasson két vagy több engedélyezett, különböző törzseken alapuló, attenuált PRRS vakcinát az állományban.

Vemhesség:

PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a tenyésztésbe vétel előtt, illetve a vemhesség első felében alkalmazható.

Alkalmazható PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében.

Laktáció:

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

10-szeres túladagolás után malacokban anafilaxiás jellegű reakciók (remegés, apátia és/vagy hányás) nagyon gyakran jelentkezett röviddel a vakcinázás után, ezek a tünetek kezelés nélkül néhány órán belül elmúltak. Nagyon gyakran előfordult a rektális hőmérséklet emelkedése a vakcinázás utáni 24 órában (átlagosan 0,3°C, egyedtől függően akár 1,2°C). Duzzanatként jelentkező, nem meleg és nem fájdalmas helyi reakciókat (0,7 cm vagy kisebb) nagyon gyakran figyeltek meg a beadás helyén, amik 5 napon belül elmúltak.

PRRS vírussal nem találkozott, tenyésztésbe vétel előtti illetve a vemhesség első vagy második felében lévő kocasüldők és kocák 10-szeres túladagolás után a 7. szakaszban leírtakhoz hasonló mellékhatásokat mutattak. A helyi reakciók maximális mérete nagyobb volt (2 cm) és a maximális fennmaradási idő általában hosszabb volt (akár 9 nap a tenyésztésbe vétel előtti kocáknál).

A vemhesség második felében lévő PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál 10-szeres túladagolás után a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (0,3°C, egyedtől függően akár 0,6°C) 4 órával a vakcinázás után jelentkezett. Az átmenetileg az egész nyakra is kiterjedő helyi reakciót nagyon gyakran figyelték meg (piros-sötétlila, viszketést okozó, bőrpírral járó duzzanat, hólyagok kialakulása, a helyi hőmérséklet emelkedése, esetenként fájdalom). A reakció kemény tapintatú szöveteket és pörkösödést okozott, ami nagyon gyakran 44 napnál is tovább fennállt.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Hízók:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anafilaxiás jellegű reakciók (hányás, remegés és/vagy enyhe levertség) ³

¹ Átmeneti; a vakcinázást követő 4 napon belül volt megfigyelhető. Átlagosan 0,5 °C, egyedtől függően akár 1,4 °C.

² Általában 2 cm-nél kisebb átmérőjű, 3 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

³ Röviddel az oltás után megfigyelhető. Általában néhány órán belül kezelés nélkül elmúlik.

Tenyésztésbe még nem vett, PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,2 °C, egyedtől függően akár 1,0 °C.

² Általában 0,5 cm-nél kisebb átmérőjű, 5 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

PRRS vírussal nem találkozott süldők és a vemhesség első felében lévő kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,8 °C, egyedtől függően akár 1,0 °C.

² Általában 1,4 cm-nél kisebb átmérőjű, 9 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

PRRS vírussal már találkozott süldők és a vemhesség második felében lévő kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,4 °C, egyedtől függően akár 0,6 °C.

² Általában 5 cm-nél kisebb átmérőjű, 32 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

Szoptatós kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Csökkent étvágy ² Duzzanat a beadás helyén ³
---	--

¹ Általában; 2,2 °C-ig terjedő. A vakcinázás után 2 nappal megfigyelhető; kezelés nélkül 4 napon belül spontán gyógyul.

² Az oltás után 1-4 nappal megfigyelhető, és kezelés nélkül 3 napon belül spontán gyógyul.

³ Legfeljebb 11 cm átmérőjű. Kezelés nélkül 3 napon belül spontán megszűnik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás: 2 ml a nyakba.

Intranazális alkalmazás: 2 ml (orrlyukanként 1-1 ml).

Hízók 1 napos kortól:

Sertéseknek egyszeri 2 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan.

Hízók 3 napos kortól:

Sertéseknek egyszeri 2 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan, vagy egyszeri 2 ml-es adagot intranazálisan, 1-1 ml-t mindkét orrlyukba beadva, tűhöz nem csatlakoztatott steril fecskendővel.

Süldők és kocák:

Egy 2 ml-es adag intramuszkulárisan a koca állományba kerülése előtt, kb. 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Ezt követően minden hatodik hónapban egy emlékeztető adag.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel oldja fel. Ha a liofilizátumot és az oldószert tartalmazó üveget külön tárolták, a liofilizátum feloldása előtt ellenőrizni kell, hogy az oldószer üvegén található gyártási szám (Lot) azonos-e a liofilizátumot tartalmazó üvegen szereplővel.

A liofilizátumot a hozzá tartozó oldószerrel oldja fel:

Adagok száma üvegenként (liofilizátum)	A szükséges oldószer mennyisége
25 adag	50 ml
50 adag	100 ml
125 adag	250 ml

Kb. 5 ml oldószert fecskendezzen a liofilizátumot tartalmazó üvegbe, és győződjön meg annak teljes feloldódásáról. Ezt a feloldott vakcinát fecskendezze vissza az oldószer (maradék oldószert tartalmazó) üvegébe: a 25 adagot 50 ml, az 50 adagot 100 ml és a 125 adagot 250 ml oldószerben kell feloldani.

A feloldás után a szuszpenzióknak narancssárga színű folyadéknak kell lennie, amely tartalmazhat laza, reszuszpendálható üledéket.

Steril fecskendőt és tűt kell használni.

Javasolt a tömegoltó használata. A vakcinázáshoz szükséges eszközöket a gyártó előírásának megfelelően használja.

Az alkalmazáshoz használt tű a sertés méretének megfelelő legyen.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/17/215/001-003

1 db 15 ml-es (25 adagos) injekciós üveg és 1 palack 50 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

1 db 15 ml-es (50 adagos) injekciós üveg és 1 palack 100 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

1 db 15 ml-es (125 adagos) injekciós üveg és 1 palack 250 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó, és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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
infoagr@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**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**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. További információk**

A vakcina módosított élő PRRS vírust (1-es genotípus, 1-es altípus) tartalmaz. Aktív immunitást vált ki a PRRS vírussal szemben. A vakcina hatékonyságát laboratóriumi vakcinázással és 1-es genotípus, 1-es altípussal történő ráfertőző vizsgálatokkal mutatták ki.

További klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a szeronegatív, egynapos malacok intramuszkuláris vakcinációja védelmet biztosított a PRRS vírus 1-es genotípusának egy másik 1-es altípusú törzse (AUT15-33), 2-es altípusú törzse (BOR57) és 3-as altípusa (Lena) ellen is.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

2. Összetétel

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

Módosított élő PRRSV-1*, 96V198-es törzs: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus, 1-es genotípus

** Szövettenyészet fertőző adag 50%

Oldószer:

0,9% -os nátrium klorid oldat: qs 1 adag.

Liofilizátum: törtfehér színű.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

3. Céllállat fajok

Sertés (hízók, süldők és kocák).

4. Terápiás javallatok

Sertések légzőszervi és reprodukciós kórképe (PRRS) vírussal fertőzött környezetben élő, egészséges malacok aktív immunizálására egynapos kortól, a PRRS vírus európai törzse (1-es genotípus) által okozott virémia és az orron át történő vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 26 hét.

Hízók:

Továbbá kimutatták, hogy a szeronegatív, egy napos malacok intramuszkuláris vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 26. héten végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat. A szeronegatív, kéthetes malacok intramuszkuláris vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 28. napon és 16 héttel a vakcinázás után végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat és a vírus szájon át történő ürítését.

Ezenkívül, szeronegatív, háromnapos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 21. napon végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat. Szeropozitív háromnapos malacok nazális vakcinázása csökkenti a vakcinázást követő 10. héten végzett ráfertőzés által okozott virémiát, orron át történő vírusürítést és tüdőelváltozásokat.

Süldők és kocák:

Továbbá kimutatták, hogy klinikai tüneteket nem mutató, PRRS vírussal találkozott (azaz korábban már vakcinázott vagy vad vírussal való fertőzésnek kitétt) vagy PRRS vírussal nem találkozott kocasüldők és kocák vemhesítés előtti vakcinázása csökkenti a magzatok PRRS vírussal való transzplacentáris fertőződését a vemhesség utolsó harmadában, és ezáltal csökken a fertőzöttség szaporodásbiológiai

paraméterekre gyakorolt negatív hatása (csökken a halvaellések előfordulása és a malacok születéskori és választási virémiája, illetve csökken a választási malacokban a tüdő vírusterhelése és a tüdőelváltozások előfordulása).

5. Ellenjavallatok

Nem használható azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírust nem mutatták ki megfelelő diagnosztikai módszerekkel.

Nem alkalmazható tenyészkánoknál, mert a PRRS vírus a spermával ürülhet.

Ne alkalmazza PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében. A PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében történő vakcinázása hatással lehet a szaporodásbiológiai paraméterekre.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

3 naposnál fiatalabb malacok intranazálisan nem vakcinázhatók, mivel a kolosztium egyidejű bevitel befolyásolhatja a vakcina hatékonyságát.

A vakcinázásnak a célpopulációban a telep szintjén homogén immunitás elérését kell céloznia. Ügyelni kell arra, hogy azokra a területekre, ahol a PRRS vírus nincs jelen, a vakcinavírust ne juttassuk be.

Az intramuszkuláris vakcinázás után az állatok 16 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A nazális vakcinázás után az állatok 10 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A vakcinatörzs a vakcinázottakkal érintkező sertésekre áterjedhet. A leggyakoribb terjedési forma a közvetlen érintkezés, de nem zárható ki a ragályfogó tárgyakkal vagy a levegővel történő átvitel sem.

Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vakcinatörzs ne jusson be a nem vakcinázott állatokba (pl. PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében), hogy azok PRRS vírustól mentesek maradjanak.

Azon PRRS vírussal eddig nem találkozott tenyészállatokat (pl. süldők PRRS negatív állományból történő cseréje) amelyek PRRS vírussal már találkozott állományba kerülnek az első inszemináció előtt kell vakcinázni.

A vakcinázást lehetőleg elkülönített karantén egységben kell elvégezni. Átmeneti időszakot kell tartani a vakcinázás és az állatok tenyésztési egységbe helyezése között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a PRRS MLV vakcina vakcinázást követő ürítési szakasza.

Az azonos genotípusú attenuált PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának lehetséges kockázata csökkentése érdekében azonos genotípusú különböző törzseken alapuló, különböző attenuált PRRS vakcinák nem alkalmazhatók ugyanazon a telepen azonos időben. Az egyik attenuált PRRS vakcináról egy másik attenuált PRRS vakcinára való átállás esetén átmeneti időszakot kell tartani a jelenlegi vakcina utolsó beadása és az új vakcina első beadása között. Ennek az átmeneti időszaknak hosszabbnak kell lennie, mint a jelenlegi vakcina vakcinázást követő ürítési időszaka. Rutinszerűen ne váltogasson két vagy több engedélyezett, különböző törzseken alapuló, attenuált PRRS vakcinát az állományban.

Vemhesség:

PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a tenyésztésbe vétel előtt, illetve a vemhesség első felében alkalmazható.

Alkalmazható PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében.

Laktáció:

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

10-szeres túladagolás után malacokban anafilaxiás jellegű reakciók (remegés, apátia és/vagy hányás) nagyon gyakran jelentkezett röviddel a vakcinázás után, ezek a tünetek kezelés nélkül néhány órán belül elmúltak. Nagyon gyakran előfordult a rektális hőmérséklet emelkedése a vakcinázás utáni 24 órában (átlagosan 0,3°C, egyedtől függően akár 1,2°C). Duzzanatként jelentkező, nem meleg és nem fájdalmas helyi reakciókat (0,7 cm vagy kisebb) nagyon gyakran figyeltek meg a beadás helyén, amik 5 napon belül elmúltak.

PRRS vírussal nem találkozott, tenyésztésbe vétel előtti illetve a vemhesség első vagy második felében lévő kocasüldők és kocák 10-szeres túladagolás után a 7. szakaszban leírtakhoz hasonló mellékhatásokat mutattak. A helyi reakciók maximális mérete nagyobb volt (2 cm) és a maximális fennmaradási idő általában hosszabb volt (akár 9 nap a tenyésztésbe vétel előtti kocáknál).

A vemhesség második felében lévő PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál 10-szeres túladagolás után a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (0,3°C, egyedtől függően akár 0,6°C) 4 órával a vakcinázás után jelentkezett. Az átmenetileg az egész nyakra is kiterjedő helyi reakciót nagyon gyakran figyelték meg (piros-sötétlila, viszketést okozó, bőrpírral járó duzzanat, hólyagok kialakulása, a helyi hőmérséklet emelkedése, esetenként fájdalom). A reakció kemény tapintatú szöveteket és pörkösödést okozott, ami nagyon gyakran 44 napnál is tovább fennállt.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Hízók:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anafilaxiás jellegű reakciók (hányás, remegés és/vagy enyhe levertség) ³

¹ Átmeneti; a vakcinázást követő 4 napon belül volt megfigyelhető. Átlagosan 0,5 °C, egyedtől függően akár 1,4 °C.

² Általában 2 cm-nél kisebb átmérőjű, 3 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

³ Röviddel az oltás után megfigyelhető. Általában néhány órán belül kezelés nélkül elmúlik.

Tenyésztésbe még nem vett, PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,2 °C, egyedtől függően akár 1,0 °C.

² Általában 0,5 cm-nél kisebb átmérőjű, 5 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

PRRS vírussal nem találkozott süldők és a vemhesség első felében lévő kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,8 °C, egyedtől függően akár 1,0 °C.

² Általában 1,4 cm-nél kisebb átmérőjű, 9 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

PRRS vírussal már találkozott süldők és a vemhesség második felében lévő kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat a beadás helyén ²
---	--

¹ Átmeneti; 4 órával a vakcinázás után volt megfigyelhető. Átlagosan 0,4 °C, egyedtől függően akár 0,6 °C.

² Általában 5 cm-nél kisebb átmérőjű, 32 napon belül kezelés nélkül spontán gyógyul.

Szoptatós kocák:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ Csökkent étvágy ² Duzzanat a beadás helyén ³
---	--

¹ Általában; 2,2 °C-ig terjedő. A vakcinázás után 2 nappal megfigyelhető; kezelés nélkül 4 napon belül spontán gyógyul.

² Az oltás után 1-4 nappal megfigyelhető, és kezelés nélkül 3 napon belül spontán gyógyul.

³ Legfeljebb 11 cm átmérőjű. Kezelés nélkül 3 napon belül spontán megszűnik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás: 0,5 ml a nyakba.

Intranazális alkalmazás: 0,5 ml az egyik orrlyukba.

Hízók 1 napos kortól:

Sertéseknek egyszeri 0,5 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan.

Hízók 3 napos kortól:

Sertéseknek egyszeri 0,5 ml-es adagot kell beadni intramuszkulárisan, vagy egyszeri 0,5 ml-es adagot intranazálisan, az egyik orrlyukba beadva, tűhöz nem csatlakoztatott steril fecskendővel.

Süldők és kocák:

Egy 0,5 ml-es adag intramuszkulárisan a koca állományba kerülése előtt, kb. 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Ezt követően minden hatodik hónapban egy emlékeztető adag.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel oldja fel. Ha a liofilizátumot és az oldószeret tartalmazó üveget külön tárolták, a liofilizátum feloldása előtt ellenőrizni kell, hogy az oldószer üvegén található gyártási szám (Lot) azonos-e a liofilizátumot tartalmazó üvegen szereplővel.

A liofilizátumot a hozzá tartozó oldószerrel oldja fel:

Adagok száma üvegenként (liofilizátum)	A szükséges oldószer mennyisége
100 adag	50 ml

Kb. 5 ml oldószer fecskendezzen a liofilizátumot tartalmazó üvegbe, és győződjön meg annak teljes feloldódásáról. Ezt a feloldott vakcinát fecskendezze vissza az oldószer (maradék oldószeret tartalmazó) üvegébe: a 100 adagot 50 ml oldószerben kell feloldani.

A feloldás után a szuszpenzióknak narancssárga színű folyadéknak kell lennie, amely tartalmazhat laza, reszuspendálható üledéket.

Steril fecskendőt és tűt kell használni.

Javasolt a tömegoltó használata. A vakcinázáshoz szükséges eszközöket a gyártó előírásának megfelelően használja.

Az alkalmazáshoz használt tű a sertés méretének megfelelő legyen.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.

Fagyaszttóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/17/215/004

1 db 15 ml-es (100 adagos) injekciós üveg és 1 palack 50 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó, és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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
infoagr@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**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**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. További információk**

A vakcina módosított élő PRRS vírust (1-es genotípus, 1-es altípus) tartalmaz. Aktív immunitást vált ki a PRRS vírussal szemben. A vakcina hatékonyságát laboratóriumi vakcinázással és 1-es genotípus, 1-es altípussal történő ráfertőző vizsgálatokkal mutatták ki.

További klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a szeronegatív, egynapos malacok intramuszkuláris vakcinációja védelmet biztosított a PRRS vírus 1-es genotípusának egy másik 1-es altípusú törzse (AUT15-33), 2-es altípusú törzse (BOR57) és 3-as altípusa (Lena) ellen is.