

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

VPRRS-1* viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ DICC₅₀ **

* Virusul sindromului respirator și reproductiv porcin, genotip 1

** Doză infectantă pentru 50% din culturile celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Liofilizat:	
Dextran 40	
Hidrolizat de cazeină	
Lactoză monohidrat	
Sorbitol 70% (soluție)	
Hidroxid de sodiu	
Mediu de diluție	
Solvent:	
Soluție injectabilă de clorură de sodiu	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizat: de culoare albicioasă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși de la vârstă de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS), pentru reducerea viremiei și secrețiilor nazale cauzate de infecția cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul 1).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 26 săptămâni.

Porci pentru îngrășat:

În plus, vaccinarea intramusculară a purcelor seronegativi cu vârsta de 1 zile a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare față de infecția de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare și secrețiilor orale față de infecția de control administrată la 28 de zile și la 16 săptămâni după vaccinare.

În plus, vaccinarea nazală a purceilor seronegativi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 21 de zile după vaccinare. Vaccinarea nazală a purceilor seropozitivi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 10 săptămâni după vaccinare.

Scrofițe și scroafe:

În plus, vaccinarea înaintea gestației la scrofițe și scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu: fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecție pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecției transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestației, precum și o reducere a impactului negativ asociat cu performanțele reproductive (reducerea apariției fătărilor de porci morți, a viremiei purceilor la fătare și la înțarcare, a leziunilor pulmonare și a încărcăturii virale în plămâni la porcii aflați la înțarcare).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigure.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta. Administrarea vaccinului la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației poate avea un impact asupra performanței lor reproductive.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu vaccinați porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinarea ar trebui să urmărească obținerea unei imunități omogene în populația țintă la nivelul fermei.

Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent.

După vaccinarea intramusculară animalele pot excreta tulpina vaccinală pentru mai mult de 16 săptămâni. După vaccinarea nazală animalele pot excreta tulpina de vaccin pentru mai mult de 10 săptămâni. Tulpina vaccinală se poate răspândi la porcii care vin în contact. Cea mai frecventă cale de răspândire este prin contact direct, dar răspândirea prin obiecte contaminate sau o răspândire aeropurtată nu poate fi exclusă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la animalele nevaccinate (de exemplu, scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației), care ar trebui să rămână libere de virus PRRS.

Animalele de reproducție care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițe de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie

vaccinate înainte de prima inseminare.

Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare.

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în același timp și în aceeași fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci pentru îngrășare

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de tip anafilactic (de exemplu vărsături, tremor și/sau depresie ușoară) ³

¹ Tranzitorie; observată în decurs de 4 zile de la vaccinare. În medie 0,5 °C și până la 1,4 °C individual.

² În general sub 2 cm în diametru; se rezolvă în 3 zile.

³ Observate la scurt timp după vaccinare. Se rezolvă fără tratament în câteva ore.

Scroafele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS înainte de reproducere

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
	Umflarea locului de injectare ²

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,2 °C și până la 1,0 °C individual.

² În general sub 0,5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 5 zile fără tratament.

Scroafele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestației

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
	Umflarea locului de injectare ²

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,8 °C și până la 1,0 °C individual.

² În general sub 1,4 cm în diametru; se rezolvă spontan în 9 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ²
---	---

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,4 °C și până la 0,6 °C individual.

² În general sub 5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 32 de zile fără tratament.

Scroafele care alăptează

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Scăderea apetitului ² Umflarea locului de injectare ³
---	---

¹ Până la 2,2 °C. Observată la 2 zile după vaccinare; se rezolvă spontan în 4 zile fără tratament.

² Observat la 1 - 4 zile după vaccinare și se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

³ Până la 11 cm în diametru. Se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestației.

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației.

Lactație:

Poate fi utilizat pe durata lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Mod de administrare:

Imunizarea trebuie efectuată prin administrare intramusculară sau nazală.

Reconstituiți liofilizatul cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conținând solventul și liofilizatul sunt depozitate separat, verificați înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menționat pe flaconul care conține solventul este identic cu numărul lotului menționat pe flaconul care conține liofilizatul.

Reconstituiți vaccinul cu solventul corespunzător:

Număr de doze per flacon (liofilizat)	Volumul de solvent necesar
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conține liofilizatul și se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluția reconstituită în flaconul cu solvent (conținând solventul rămas): 25 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent, 50 doze sunt reconstituite în 100 ml solvent și 125 doze sunt reconstituite în 250 ml solvent.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid de culoare portocalie, care ar putea conține un sediment liber, resuspendabil.

Dozare:

Administrație intramusculară: 2 ml în musculatura gâtului.

Administrație nazală: 2 ml administrați ca 1 ml în fiecare nară.

Schema de vaccinare:

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 1 zi:

O doză unică de 2 ml este administrată la porci prin administrație intramusculară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 3 zile:

O doză unică de 2 ml se administrează la porci prin administrație intramusculară sau o doză unică de 2 ml se administrează la porci pe cale nazală prin administrarea a 1 ml în fiecare nară utilizând o seringă sterilă neconectată la un ac.

Scrofițe și scroafe:

O singură doză de 2 ml se administrează intramuscular înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

Utilizați ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Acele pentru administrație ar trebui să fie adecvate pentru talia porcului.

3.10 Simptome de supradoză (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la purcei, reacții de tip anafilactic (tremor, apatie și/sau vărsături) au fost observate foarte frecvent la scurt timp după vaccinare; aceste semne dispar fără tratament în decurs de câteva ore. O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 1,2 °C în mod individual) au apărut foarte frecvent 24 de ore după vaccinare. Reacțiile locale, sub formă de umflătură moale/tare (cu diametrul mai mic sau egal cu 0,7 cm), fără căldură sau durere, au fost observate foarte frecvent la locul injectării și se rezolvă în termen de 5 zile.

Administrația unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere sau scroafe gestante, în prima sau a doua jumătate a gestației, induce reacții adverse similare celor descrise în secțiunea 3.6. Mărimea maximă a reacțiilor locale a fost mai mare (2 cm), iar durata maximă a fost în general mai lungă (până la 9 zile la scroafe în perioada de pre-reproducere).

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, la 4 ore după vaccinare a apărut o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 0,6 °C, în mod individual). O reacție locală care implică tranzitoriu toată regiunea gâtului a fost observată foarte frecvent (umflatura eritematoasă roșu-purpuriu închisă, care provoacă prurit, formarea de vezicule, creșterea temperaturii locale și, ocazional, durere). Reacția a evoluat prin a forma un țesut dur și formarea unei cruste, care foarte frecvent a durat până la mai mult de 44 de zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să elibereze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD03

Vaccinul conține un virus PRRS viu modificat (genotip 1, subtipul 1). Stimulează imunitatea activă împotriva virusului PRRS. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în vaccinarea de laborator și studiile de provocare utilizând tulpină genotip 1, subtip 1.

Studii clinice suplimentare au demonstrat că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi de 1 zi a conferit protecție împotriva unei alte tulpini de subtip 1 (AUT15-33), unei tulpini de subtip 2 (BOR57) și unei tulpini de subtip 3 (Lena) a genotipului 1 a virusului PRRS.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C – 25 °C.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin (liofilizat):

Flacoane din sticlă hidrolitică tip 1, de 15 ml (25, 50 sau 125 doze), cu dop de cauciuc din elastomer bromobutilic și sigilat cu un capac de aluminiu.

Solvent:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu 50, 100 sau 250 ml de solvent, cu dop de cauciuc din elastomer clorobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (25 doze) și 1 flacon de 50 ml de solvent.
Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (50 doze) și 1 flacon de 100 ml de solvent.
Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (125 doze) și 1 flacon de 250 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/215/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/08/2017.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

VPRRS-1* viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ DICC₅₀ **

* Virusul sindromului respirator și reproductiv porcine, genotip 1

** Doză infectantă pentru 50% din culturile celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Liofilizat:	
Dextran 40	
Hidrolizat de cazeină	
Lactoză monohidrat	
Sorbitol 70% (soluție)	
Hidroxid de sodiu	
Mediu de diluție	
Solvent:	
Soluție injectabilă de clorură de sodiu	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizat: de culoare albicioasă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși de la vârstă de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS), pentru reducerea viremiei și secrețiilor nazale cauzate de infecția cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul 1).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 26 săptămâni.

Porci pentru îngrășat:

În plus, vaccinarea intramusculară a purcelor seronegativi cu vârsta de 1 zile a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare față de infecția de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare și secrețiilor orale față de infecția de control administrată la 28 de zile și la 16 săptămâni după vaccinare.

În plus, vaccinarea nazală a purceilor seronegativi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 21 de zile după vaccinare. Vaccinarea nazală a purceilor seropozitivi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 10 săptămâni după vaccinare.

Scrofițe și scroafe:

În plus, vaccinarea înaintea gestației la scrofițe și scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu: fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecție pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecției transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestației, precum și o reducere a impactului negativ asociat cu performanțele reproductive (reducerea apariției fătărilor de porci morți, a viremiei purceilor la fătare și la înțarcare, a leziunilor pulmonare și a încărcăturii virale în plămâni la porcii aflați la înțarcare).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigure.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta. Administrarea vaccinului la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației poate avea un impact asupra performanței lor reproductive.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu vaccinați porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinarea ar trebui să urmărească obținerea unei imunități omogene în populația țintă la nivelul fermei.

Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent.

După vaccinarea intramusculară animalele pot excreta tulpina vaccinală pentru mai mult de 16 săptămâni. După vaccinarea nazală animalele pot excreta tulpina de vaccin pentru mai mult de 10 săptămâni. Tulpina vaccinală se poate răspândi la porcii care vin în contact. Cea mai frecventă cale de răspândire este prin contact direct, dar răspândirea prin obiecte contaminate sau o răspândire aeropurtată nu poate fi exclusă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la animalele nevaccinate (de exemplu, scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației), care ar trebui să rămână libere de virus PRRS.

Animalele de reproducție care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițe de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie

vaccinate înainte de prima inseminare.

Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare.

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în același timp și în aceeași fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci pentru îngrășare

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de tip anafilactic (de exemplu vărsături, tremor și/sau depresie ușoară) ³

¹ Tranzitorie; observată în decurs de 4 zile de la vaccinare. În medie 0,5 °C și până la 1,4 °C individual.

² În general sub 2 cm în diametru; se rezolvă în 3 zile.

³ Observate la scurt timp după vaccinare. Se rezolvă fără tratament în câteva ore.

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS înainte de reproducere

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
	Umflarea locului de injectare ²

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,2 °C și până la 1,0 °C individual.

² În general sub 0,5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 5 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestației

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
	Umflarea locului de injectare ²

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,8 °C și până la 1,0 °C individual.

² În general sub 1,4 cm în diametru; se rezolvă spontan în 9 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ²
---	---

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,4 °C și până la 0,6 °C individual.

² În general sub 5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 32 de zile fără tratament.

Scroafele care alăptează

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Scăderea apetitului ² Umflarea locului de injectare ³
---	---

¹ Până la 2,2 °C. Observată la 2 zile după vaccinare; se rezolvă spontan în 4 zile fără tratament.

² Observat la 1 - 4 zile după vaccinare și se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

³ Până la 11 cm în diametru. Se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestației.

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației.

Lactație:

Poate fi utilizat pe durata lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Mod de administrare:

Imunizarea trebuie efectuată prin administrare intramusculară sau nazală.

Reconstituiți liofilizatul cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conținând solventul și liofilizatul sunt depozitate separat, verificați înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menționat pe flaconul care conține solventul este identic cu numărul lotului menționat pe flaconul care conține liofilizatul.

Reconstituiți vaccinul cu solventul corespunzător:

Număr de doze per flacon (liofilizat)	Volumul de solvent necesar
100 ds	50 ml

Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conține liofilizatul și se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluția reconstituită în flaconul cu solvent (conținând solventul rămas):

100 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid de culoare portocalie, care ar putea conține un sediment liber, resuspendabil.

Dozare:

Administrare intramusculară: 0.5 ml în musculatura gâtului.

Administrare nazală: 0.5 ml administrați într-o nară.

Schema de vaccinare:

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 1 zi:

O doză unică de 0,5 ml este administrată la porci prin administrare intramusculară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 3 zile:

O doză unică de 0,5 ml se administrează la porci prin administrare intramusculară sau o doză unică de 0,5 ml se administrează la porci pe cale nazală prin administrarea într-o nară utilizând o seringă sterilă neconectată la un ac.

Scrofițe și scroafe:

O singură doză de 0,5 ml se administrează intramuscular înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

Utilizați ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru talia porcului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la purcei, reacții de tip anafilactic (tremor, apatie și/sau vărsături) au fost observate foarte frecvent la scurt timp după vaccinare; aceste semne dispar fără tratament în decurs de câteva ore. O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 1,2 °C în mod individual) au apărut foarte frecvent 24 de ore după vaccinare. Reacțiile locale, sub formă de umflătură moale/tare (cu diametrul mai mic sau egal cu 0,7 cm), fără căldură sau durere, au fost observate foarte frecvent la locul injectării și se rezolvă în termen de 5 zile.

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere sau scroafe gestante, în prima sau a doua jumătate a gestației, induce reacții adverse similare celor descrise în secțiunea 3.6. Mărimea maximă a reacțiilor locale a fost mai mare (2 cm), iar durata maximă a fost în general mai lungă (până la 9 zile la scroafe în perioada de pre-reproducere).

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, la 4 ore după vaccinare a apărut o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 0,6 °C, în mod individual). O reacție locală care implică tranzitoriu toată regiunea gâtului a fost observată foarte frecvent (umflatura eritematoasă roșu-purpuriu închisă, care provoacă prurit, formarea de vezicule, creșterea temperaturii locale și ocazional, durere). Reacția a evoluat prin a forma un țesut dur și formarea unei cruste, care foarte frecvent a durat până la mai mult de 44 de zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să elibereze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD03

Vaccinul conține un virus PRRS viu modificat (genotip 1, subtipul 1). Stimulează imunitatea activă împotriva virusului PRRS. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în vaccinarea de laborator și studiile de provocare utilizând tulpină genotip 1, subtip 1.

Studii clinice suplimentare au demonstrat că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi de 1 zi a conferit protecție împotriva unei alte tulpini de subtip 1 (AUT15-33), unei tulpini de subtip 2 (BOR57) și unei tulpini de subtip 3 (Lena) a genotipului 1 a virusului PRRS.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C – 25 °C.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin (liofilizat):

Flacoane din sticlă hidrolitică tip 1, de 15 ml (100 doze), cu dop de cauciuc din elastomer bromobutilic și sigilat cu un capac de aluminiu.

Solvent:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu 50 ml de solvent, cu dop de cauciuc din elastomer clorobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (100 doze) și 1 flacon de 50 ml de solvent.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/215/004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/08/2017.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (25, 50 ȘI 125 DE DOZE)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

VPRRS-1 viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ DICC₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat (1 x 25 doze) + solvent (1 x 50 ml)

Liofilizat (1 x 50 doze) + solvent (1 x 100 ml)

Liofilizat (1 x 125 doze) + solvent (1 x 250 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau nazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

Solventul se poate păstra în afara frigiderului.

A nu se congela. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (100 DE DOZE)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0.5 ml conține:

VPRRS-1 viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2.2}$ - $10^{5.2}$ DICC₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat (1 x 100 doze) + solvent (1 x 50 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau nazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

Solventul se poate păstra în afara frigiderului.

A nu se congela. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU / 2/17/215/004 liofilizat (1 x 100 doze) + solvent (1 x 50 ml)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**SOLVENT FLACOANE DIN HDPE (100 ML SAU 250 ML)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn PRRS MLV Solvent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorură de sodiu soluție 0,9%

50 doze (2 ml)

125 doze (2 ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Solventul se poate păstra în afara frigiderului.

A nu se congela. A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
SOLVENT FLACOANE DIN HDPE (50 ML)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV Solvent

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorură de sodiu soluție 0,9%

25 doze (2 ml)

100 doze (0,5 ml)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare și reconstituire, a se utiliza imediat.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
LIOFILIZAT FLACOANE DE STICLĂ (15 ML, CARE CONȚIN 25, 50, 100 SAU 125 DOZE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

VPRRS-1 viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ DICC₅₀

2 ml

0,5 ml

25 doze (2 ml)

50 doze (2 ml)

100 doze (0,5 ml)

125 doze (2 ml)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După desigilare și reconstituire, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

VPRRS-1* viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virusul sindromului respirator și reproductiv porcine, genotip 1

** Doza infectantă pentru 50% din culturile celulare

Solvent:

Clorură de sodiu soluție 0,9%: qs 1 doză.

Liofilizat: de culoare albicioasă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși de la vârsta de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS), pentru reducerea viremiei și secrețiilor nazale cauzate de infecția cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul 1).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 26 săptămâni.

Porci pentru îngrășat:

În plus, vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 1 zile a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare față de infecția de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare. Vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare și secrețiilor orale față de infecția de control administrată la 28 de zile și la 16 săptămâni după vaccinare.

În plus, vaccinarea nazală a purceilor seronegativi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 21 de zile după vaccinare. Vaccinarea nazală a purceilor seropozitivi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 10 săptămâni după vaccinare.

Scrofițe și scroafe:

În plus, vaccinarea înainte gestației la scrofițe și scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu: fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecție pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecției transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestației, precum și o reducere a impactului negativ asociat

cu performanțele reproductive (reducerea apariției fătărilor de purcei morți, a viremiei purceilor la fătare și la înțărare, a leziunilor pulmonare și a încărcăturii virale în plămâni la purcei aflați la înțărare).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigure.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta. Administrarea vaccinului la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației poate avea un impact asupra performanței lor reproductive.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu vaccinați porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

Vaccinarea ar trebui să urmărească obținerea unei imunități omogene în populația țintă la nivelul fermei.

Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent.

După vaccinarea intramusculară animalele pot excreta tulpina vaccinală pentru mai mult de 16 săptămâni. După vaccinarea nazală animalele pot excreta tulpina de vaccin pentru mai mult de 10 săptămâni. Tulpina vaccinală se poate răspândi la porcii care vin în contact. Cea mai frecventă cale de răspândire este prin contact direct, dar răspândirea prin obiecte contaminate sau o răspândire aeropurtată nu poate fi exclusă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la animalele nevaccinate (de exemplu, scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației), care ar trebui să rămână libere de virus PRRS.

Animalele de reproducție care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițe de înlocuire din efective negative la virus-ul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima inseminare.

Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare. Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în același timp și în aceeași fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Gestație:

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestației.

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației.

Lactație:

Poate fi utilizat pe durata lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

Supradozaj:

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la purcei, reacții de tip anafilactic (tremor, apatie și/sau vărsături) au fost observate foarte frecvent la scurt timp după vaccinare; aceste semne dispar fără tratament în decurs de câteva ore. O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 1,2 °C în mod individual) au apărut foarte frecvent 24 de ore după vaccinare. Reacțiile locale, sub formă de umflătură moale/tare (cu diametrul mai mic sau egal cu 0,7 cm), fără căldură sau durere, au fost observate foarte frecvent la locul injectării și se rezolvă în termen de 5 zile.

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere sau scroafe gestante, în prima sau a doua jumătate a gestației induc reacții adverse similare celor descrise în secțiunea 7. Mărimea maximă a reacțiilor locale a fost mai mare (2 cm), iar durata maximă a fost în general mai lungă (până la 9 zile la scroafe în perioada de pre-reproducere).

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației la 4 ore după vaccinare a apărut o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 0,6 °C, în mod individual). O reacție locală care implică tranzitoriu toată regiunea gâtului a fost observată foarte frecvent (umflatura eritematoasă roșu-purpuriu închisă, care provoacă prurit, formarea de vezicule, creșterea temperaturii locale și, ocazional, durere). Reacția a evoluat prin a forma un țesut dur și formarea unei cruste, care foarte frecvent a durat până la mai mult de 44 de zile.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să elibereze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci pentru îngrășare:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
Frecvente	Umflarea locului de injectare ²

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de tip anafilactic (de exemplu vărsături, tremor și/sau depresie ușoară) ³

¹ Tranzitorie; observată în decurs de 4 zile de la vaccinare. În medie 0,5 °C și până la 1,4 °C individual

² În general sub 2 cm în diametru; se rezolvă în 3 zile.

³ Observate la scurt timp după vaccinare. Se rezolvă fără tratament în câteva ore.

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS înainte de reproducere:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ²
---	---

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,2 °C și până la 1,0 °C individual.

² În general sub 0,5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 5 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestației:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ²
---	---

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,8 °C și până la 1,0 °C individual.

² În general sub 1,4 cm în diametru; se rezolvă spontan în 9 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ²
---	---

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,4 °C și până la 0,6 °C individual.

² În general sub 5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 32 de zile fără tratament.

Scroafele care alăptează:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Scăderea apetitului ² Umflarea locului de injectare ³
---	---

¹ Până la 2,2 °C. Observată la 2 zile după vaccinare; se rezolvă spontan în 4 zile fără tratament.

² Observată la 1 - 4 zile după vaccinare și se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

³ Până la 11 cm în diametru. Se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară: 2 ml în musculatura gâtului.

Administrare nazală: 2 ml administrați ca 1 ml în fiecare nară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 1 zi:

O doză unică de 2 ml este administrată la porci prin administrare intramusculară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 3 zile:

O doză unică de 2 ml se administrează la porci prin administrare intramusculară sau o doză unică de 2 ml se administrează la porci pe cale nazală prin administrarea a 1 ml în fiecare nară utilizând o seringă sterilă neconectată la un ac.

Scrofițe și scroafe:

O singură doză de 2 ml se administrează intramuscular înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți liofilizatul cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conținând solventul și liofilizatul sunt depozitate separat, verificați înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menționat pe flaconul care conține solventul este identic cu numărul lotului menționat pe flaconul care conține liofilizatul.

Reconstituiți vaccinul cu solventul corespunzător:

Număr de doze per flacon (liofilizat)	Volumul de solvent necesar
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conține liofilizatul și se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluția reconstituită în flaconul cu solvent (conținând solventul rămas): 25 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent, 50 doze sunt reconstituite în 100 ml solvent și 125 doze sunt reconstituite în 250 ml solvent.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid de culoare portocalie, care ar putea conține un sediment liber, resuspendabil.

Utilizați ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru talia porcului.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C – 25 °C.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/17/215/001-003

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (25 doze) și 1 flacon de 50 ml de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (50 doze) și 1 flacon de 100 ml de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (125 doze) și 1 flacon de 250 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

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

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

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

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
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

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

17. Alte informații

Vaccinul conține un virus PRRS viu modificat (genotip 1, subtipul 1). Stimulează imunitatea activă împotriva virusului PRRS. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în vaccinarea de laborator și studiile de provocare utilizând tulpină genotip 1, subtip 1.

Studii clinice suplimentare au demonstrat că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi de 1 zi a conferit protecție împotriva unei alte tulpini de subtip 1 (AUT15-33), unei tulpini de subtip 2 (BOR57) și unei tulpini de subtip 3 (Lena) a genotipului 1 a virusului PRRS.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 0.5 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

VPRRS-1* viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virusul sindromului respirator și reproductiv porcine, genotip 1

** Doza infectantă pentru 50% din culturile celulare

Solvent:

Clorură de sodiu soluție 0,9%: qs 1 doză.

Liofilizat: de culoare albicioasă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși de la vârsta de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS), pentru reducerea viremiei și secrețiilor nazale cauzate de infecția cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul 1).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 26 săptămâni.

Porci pentru îngrășat:

În plus, vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 1 zi a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare față de infecția de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare. Vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare și secrețiilor orale față de infecția de control administrată la 28 de zile și la 16 săptămâni după vaccinare.

În plus, vaccinarea nazală a purceilor seronegativi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 21 de zile după vaccinare. Vaccinarea nazală a purceilor seropozitivi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreția nazală și leziunile pulmonare față de infecția de control administrată la 10 săptămâni după vaccinare.

Scrofițe și scroafe:

În plus, vaccinarea înainte gestației la scrofițe și scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu: fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecție pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecției transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestației, precum și o reducere a impactului negativ asociat

cu performanțele reproductive (reducerea apariției fătărilor de purcei morți, a viremiei purceilor la fătare și la înțărare, a leziunilor pulmonare și a încărcăturii virale în plămâni la purcei aflați la înțărare).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigure.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta. Administrarea vaccinului la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației poate avea un impact asupra performanței lor reproductive.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu vaccinați porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

Vaccinarea ar trebui să urmărească obținerea unei imunități omogene în populația țintă la nivelul fermei.

Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent.

După vaccinarea intramusculară animalele pot excreta tulpina vaccinală pentru mai mult de 16 săptămâni. După vaccinarea nazală animalele pot excreta tulpina de vaccin pentru mai mult de 10 săptămâni. Tulpina vaccinală se poate răspândi la porcii care vin în contact. Cea mai frecventă cale de răspândire este prin contact direct, dar răspândirea prin obiecte contaminate sau o răspândire aeropurtată nu poate fi exclusă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la animalele nevaccinate (de exemplu, scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației), care ar trebui să rămână libere de virus PRRS.

Animalele de reproducție care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițe de înlocuire din efective negative la virus-ul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima inseminare.

Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare. Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în același timp și în aceeași fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Gestație:

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestației.

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației.

Lactație:

Poate fi utilizat pe durata lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

Supradozaj:

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la purcei, reacții de tip anafilactic (tremor, apatie și/sau vărsături) au fost observate foarte frecvent la scurt timp după vaccinare; aceste semne dispar fără tratament în decurs de câteva ore. O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 1,2 °C în mod individual) au apărut foarte frecvent 24 de ore după vaccinare. Reacțiile locale, sub formă de umflătură moale/tare (cu diametrul mai mic sau egal cu 0,7 cm), fără căldură sau durere, au fost observate foarte frecvent la locul injectării și se rezolvă în termen de 5 zile.

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere sau scroafe gestante, în prima sau a doua jumătate a gestației induc reacții adverse similare celor descrise în secțiunea 7. Mărimea maximă a reacțiilor locale a fost mai mare (2 cm), iar durata maximă a fost în general mai lungă (până la 9 zile la scroafe în perioada de pre-reproducere).

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației la 4 ore după vaccinare a apărut o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 0,6 °C, în mod individual). O reacție locală care implică tranzitoriu toată regiunea gâtului a fost observată foarte frecvent (umflatura eritematoasă roșu-purpuriu închisă, care provoacă prurit, formarea de vezicule, creșterea temperaturii locale și, ocazional, durere). Reacția a evoluat prin a forma un țesut dur și formarea unei cruste, care foarte frecvent a durat până la mai mult de 44 de zile.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să elibereze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci pentru îngrășare:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
Frecvente	Umflarea locului de injectare ²

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de tip anafilactic (de exemplu vărsături, tremor și/sau depresie ușoară) ³

¹ Tranzitorie; observată în decurs de 4 zile de la vaccinare. În medie 0,5 °C și până la 1,4 °C individual

² În general sub 2 cm în diametru; se rezolvă în 3 zile.

³ Observate la scurt timp după vaccinare. Se rezolvă fără tratament în câteva ore.

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS înainte de reproducere:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ²
---	---

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,2 °C și până la 1,0 °C individual.

² În general sub 0,5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 5 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestației:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ²
---	---

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,8 °C și până la 1,0 °C individual.

² În general sub 1,4 cm în diametru; se rezolvă spontan în 9 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ²
---	---

¹ Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,4 °C și până la 0,6 °C individual.

² În general sub 5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 32 de zile fără tratament.

Scroafele care alăptează:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Scăderea apetitului ² Umflarea locului de injectare ³
---	---

¹ Până la 2,2 °C. Observată la 2 zile după vaccinare; se rezolvă spontan în 4 zile fără tratament.

² Observată la 1 - 4 zile după vaccinare și se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

³ Până la 11 cm în diametru. Se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară: 0,5 ml în musculatura gâtului.

Administrare nazală: 0,5 ml administrați într-o nară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 1 zi:

O doză unică de 0,5 ml este administrată la porci prin administrare intramusculară.

Porci pentru îngrășat începând cu vârsta de 3 zile:

O doză unică de 0,5 ml se administrează la porci prin administrare intramusculară sau o doză unică de 0,5 ml se administrează la porci pe cale nazală prin administrarea într-o nară utilizând o seringă sterilă neconectată la un ac.

Scrofițe și scroafe:

O singură doză de 0,5 ml se administrează intramuscular înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți liofilizatul cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conținând solventul și liofilizatul sunt depozitate separat, verificați înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menționat pe flaconul care conține solventul este identic cu numărul lotului menționat pe flaconul care conține liofilizatul.

Reconstituiți vaccinul cu solventul corespunzător:

Număr de doze per flacon (liofilizat)	Volumul de solvent necesar
100 ds	50 ml

Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conține liofilizatul și se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluția reconstituită în flaconul cu solvent (conținând solventul rămas): 100 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid de culoare portocalie, care ar putea conține un sediment liber, resuspendabil.

Utilizați ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru talia porcului.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C – 25 °C.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/17/215/004

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (100 doze) și 1 flacon de 50 ml de solvent.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

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
info@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
info@zoetis.com

Latvija

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Alte informații

Vaccinul conține un virus PRRS viu modificat (genotip 1, subtipul 1). Stimulează imunitatea activă împotriva virusului PRRS. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în vaccinarea de laborator și studiile de provocare utilizând tulpină genotip 1, subtip 1.

Studii clinice suplimentare au demonstrat că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi de 1 zi a conferit protecție împotriva unei alte tulpini de subtip 1 (AUT15-33), unei tulpini de subtip 2 (BOR57) și unei tulpini de subtip 3 (Lena) a genotipului 1 a virusului PRRS.