

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 2 ml доза съдържа:

Активни вещества:

Жив модифициран PRRSV-1*, щам 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете, генотип 1

**Инфекциозна доза клетъчна култура 50 %

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Лиофилизат:	
Dextran 40	
Casein hydrolysate	
Lactose monohydrate	
Sorbitol 70% (solution)	
Sodium hydroxide	
Dilution medium	
Разтворител:	
Sodium chloride solution for injection	9 mg/ml (0,9%)

Лиофилизат: белезникав цвят.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасета за угодяване, млади женски и свине).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 1 ден в среда, контаминирана с вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS), за редуциране на времето и назалното отделяне, причинени от инфектиране с Европейски щам на PRRS вирус (генотип 1).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 26 седмици.

Прасета за угояване:

В допълнение, проучванията при провокация, направена 26 седмици след ваксинация, показват, че интрамускулното ваксиниране на едnodневни серонегативни прасенца значително намалява белодробните лезии. Доказано е, че интрамускулното ваксиниране на серонегативни прасенца на възраст 2 седмици, значително намалява белодробните лезии и пероралното отделяне след провокация, направена 28 дни и 16 седмици след ваксинация.

Освен това, назалната ваксинация на серонегативни 3-дневни прасенца намалява времения, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 21 дни след ваксинацията. Назалната ваксинация на серопозитивни 3-дневни прасенца намалява времения, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 10 седмици след ваксинацията.

Млади женски и свине:

В допълнение, доказано е, че ваксинирането преди оплождане на клинично здрави млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус (поради предходна ваксинация срещу PRRS вирус или поради излагане на PRRS вирус при полево инфектиране) или свободни от PRRS вирус, може да намали трансплацентарното инфектиране с PRRS вирус по време на последната третина от бременността и да редуцира свързаното с това неблагоприятно въздействие върху репродуктивните функции (намаляване на броя на мъртвородените, заразяване на прасенцата по време на раждане и отбиване, белодробни лезии и вирусно натрупване в белите дробове на прасенцата при отбиване).

3.3 Противопоказания

Да не се използва в стада, където наличието на Европейски щам PRRS вирус не е доказано чрез надежден диагностичен метод.

Да не се използва при нерези, които произвеждат семенна течност, тъй като PRRS вирусът се отделя със семенната течност.

Да не се използва при свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина на бременността, защото ваксиналният щам може да премине през плацентата. Прилагането на ваксината при бременни, свободни от PRRS вирус, млади женски и свине във втората половина на бременността може да се отрази на техните репродуктивни функции.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Не ваксинирайте прасета на възраст под 3 дни по назален път, тъй като приемът на коластра по същото време може да повлияе на ефикасността на ваксината.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на еднакъв имунитет в целевата популация на ниво ферма.

Да се избягва въвеждането на ваксиналния щам в зони, където PRRS вирусът все още не е доказан.

След интрамускулна ваксинация животните могат да отделят ваксиналния щам повече от 16 седмици. След назална ваксинация животните могат да отделят ваксиналния щам за повече от 10 седмици. Щамът от ваксината може да се разпространи върху контактни прасета. Най-често срещаният начин на разпространение е чрез директен контакт, но разпространяването на вируса чрез заразени предмети или въздушното разпространение също не могат да се изключат.

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани животни (включително свободни от PRRS вирус бременни млади женски и свине във втората половина от бременността), които трябва да останат свободни от PRRS вирус.

Свободните от PRRS вирус животни за разплод (в това число млади женски за подмяна от стада, свободни от PRRS вирус), които са нововнесени в стадо, инфектирано с PRRSV, да се ваксинират преди първото оплождане.

За предпочитане е ваксинирането да се извършва в отделно карантинно помещение. Между ваксинацията и преместването на животните в развъдника, трябва да се спазва преходен период. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на ваксината PRRS MLV след ваксинацията.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между ваксиналните щамове PRRS MLV от същия генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини на базата на различни щамове от един и същ генотип, в една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията. Не редувайте рутинно в стадото две или повече от предлаганите PRRS MLV ваксини, на базата на различни щамове.

Специални предпазни мерки които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета за угояване:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Анафилактичен тип реакции (напр. повръщане, тремор и/или лека депресия) ³

¹ Преходни; наблюдават се в рамките на 4 дни след ваксинацията. Средно с 0,5 °C и до 1,4 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 2 cm; отшумява в рамките на 3 дни.

³ Наблюдава се малко след ваксинацията. Отшумяват без лечение в рамките на няколко часа.

Небременни, свободни от PRRS вирус млади женски и свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,2 °C и до 1,0 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 0,5 cm; отшумява спонтанно в рамките на 5 дни без лечение.

Свободни от PRRS вирус млади женски и свине през първата половина от бременността:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,8 °C и до 1,0 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 1,4 cm; отшумява спонтанно в рамките на 9 дни без лечение.

Млади женски и свине през втората половина от бременността, които не са свободни от PRRS вирус:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,4 °C и до 0,6 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 5 cm. Отшумява спонтанно в рамките на 32 дни без лечение.

Лактиращи свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Намален апетит ² Оток в мястото на инжектиране ³
--	--

¹ До 2,2 °C. Наблюдава се 2 дни след ваксинация; отшумява спонтанно без лечение в рамките на 4 дни.

² Наблюдава се 1-4 дни след ваксинация и отшумява спонтанно без лечение в рамките на 3 дни.

³ С диаметър до 11 cm. Отшумява спонтанно в рамките на 3 дни без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага при свободни от PRRS вирус млади женски прасета и свине преди оплождане или през първата половина от бременността.

Може да се прилага при млади женски прасета и свине, които не са свободни от PRRS вирус, през втората половина от бременността.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Метод на приложение:

Имунизацията трябва да бъде извършена чрез интрамускулно или назално приложение:

Реконституируйте лиофилизата с приложения разтворител. При отделно съхраняване на флаконите с лиофилизат и разтворител, преди реконституиране на лиофилизата се уверете, че партидният номер, изписан върху флакона на разтворителя е идентичен с партидния номер, изписан върху флакона с лиофилизата.

Реконституируйте ваксината със съответния разтворител:

Брой дози във флакон (лиофилизат)	Необходим обем от разтворителя
25 дози	50 ml
50 дози	100 ml
125 дози	250 ml

Добавете приблизително 5 ml от разтворителя във флакона с лиофилизата до пълно реконституиране. Върнете реконституирания разтвор във флакона с разтворителя (който съдържа останалата част от разтворителя): 25 дози се реконституират в 50 ml разтворител, 50 дози се реконституират в 100 ml разтворител и 125 дози се реконституират в 250 ml разтворител.

След реконституиране суспензията трябва да бъде оранжево оцветена течност, която може да съдържа рохкава, лесно разтворима утайка.

Доза:

Интрамускулно приложение: 2 ml във врата.

Назално приложение: 2 ml се прилагат като се разделят по 1 ml във всяка ноздра.

Схема за ваксиниране:

Прасета за угодяване от 1-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение.

Прасета за угодяване от 3-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение или една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез назален метод на приложение, по 1 ml във всяка ноздра като се използва стерилна спринцовка, която не е съединена с игла.

Млади женски прасета и свине:

Една доза от 2 ml се прилага чрез интрамускулно приложение преди въвеждането на свинете в стадото, приблизително 4 седмици преди заплождане. Една бустерна доза се прилага на всеки 6 месеца.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя. Иглите за ваксиниране да се подбират с подходящ за възрастта на свинете размер.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След приложение при прасенца на доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната, много често се наблюдават анафилактичен тип реакции (тремор, апатия и/или повръщане) малко след ваксинацията; тези признаци отшумяват без лечение за няколко часа. Много често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура 24 часа след ваксинация (средно с 0,3 °C и до 1,2 °C при някои индивиди). Много често в мястото на инжектиране са наблюдавани локални реакции под формата на мек/твърд оток (с диаметър по-малък или равен на 0,7 cm) без болка или затопляне, които отшумяват до 5 дни.

При прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща препоръчаната при свободни от PRRS вирус преди оплождане или бременни млади женски прасета и свине, в първата или втората половина на бременността, се наблюдават неблагоприятни реакции, подобни на описаните в точка 3.6. Максималният размер на локалните реакции е по-голям (2 cm) и максималната продължителност на реакцията също е по-голяма (до 9 дни при небременни свине).

След прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина на бременността, 4 часа след ваксинацията се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,3 °C и до 0,6 °C при някои индивиди). Много често са наблюдавани локални реакции, които са преходни и обхващат целия врат (тъмно лилаво-червен еритематозен оток, причиняващ сърбеж, формиране на везикули, повишаване на локалната температура и понякога болка). Реакцията се развива до формиране на уплътняване и оформяне на рана, която много често се задържа до 44 дни и повече.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AD03.

Ваксината съдържа жив, модифициран PRRS вирус (генотип 1, подтип 1). Тя стимулира изграждане на активен имунитет срещу PRRS вирус. Ефикасността на ваксината е доказана при лабораторно ваксиниране и проучвания с провокация, при които е използван щам от генотип 1, подтип 1.

Допълнителни клинични проучвания показват, че интрамускулното ваксиниране на серонегативни 1-дневни прасенца осигурява защита срещу друг щам подтип-1 (AUT15-33), щам подтип-2 (BOR57) и щам подтип-3 (Lena) на генотип 1 на PRRS вирус.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник при температура 15 °C – 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина (лиофилизат):

Флакони от хидролитично стъкло тип I от 15 ml (25, 50 или 125 дози), с бромобутилова еластомерна тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Разтворител:

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 50, 100 или 250 ml с разтворител, с хлоробутилова еластомерна тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (25 дози) и 1 флакон от 50 ml с разтворител.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (50 дози) и 1 флакон от 100 ml с разтворител.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (125 дози) и 1 флакон от 250 ml с разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/215/001–003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/08/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 0,5 ml доза съдържа:

Активни вещества:

Жив модифициран PRRSV-1*, щам 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете, генотип 1

**Инфекциозна доза клетъчна култура 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Лиофилизат:	
Dextran 40	
Casein hydrolysate	
Lactose monohydrate	
Sorbitol 70% (solution)	
Sodium hydroxide	
Dilution medium	
Разтворител:	
Sodium chloride solution for injection	9 mg/ml (0,9%)

Лиофилизат: белезникав цвят.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасета за угодяване, млади женски и свине).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 1 ден в среда, контаминирана с вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS), за редуциране на времето и назалното отделяне, причинени от инфектиране с Европейски щам на PRRS вирус (генотип 1).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 26 седмици.

Прасета за угояване:

В допълнение, проучванията при провокация, направена 26 седмици след ваксинация, показват, че интрамускулното ваксиниране на едnodневни серонегативни прасенца значително намалява белодробните лезии. Доказано е, че интрамускулното ваксиниране на серонегативни прасенца на възраст 2 седмици, значително намалява белодробните лезии и пероралното отделяне след провокация, направена 28 дни и 16 седмици след ваксинация.

Освен това, назалната ваксинация на серонегативни 3-дневни прасенца намалява времения, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 21 дни след ваксинацията. Назалната ваксинация на серопозитивни 3-дневни прасенца намалява времения, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 10 седмици след ваксинацията.

Млади женски и свине:

В допълнение, доказано е, че ваксинирането преди оплождане на клинично здрави млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус (поради предходна ваксинация срещу PRRS вирус или поради излагане на PRRS вирус при полево инфектиране) или свободни от PRRS вирус, може да намали трансплацентарното инфектиране с PRRS вирус по време на последната третина от бременността и да редуцира свързаното с това неблагоприятно въздействие върху репродуктивните функции (намаляване на броя на мъртвородените, заразяване на прасенцата по време на раждане и отбиване, белодробни лезии и вирусно натрупване в белите дробове на прасенцата при отбиване).

3.3 Противопоказания

Да не се използва в стада, където наличието на Европейски щам PRRS вирус не е доказано чрез надежден диагностичен метод.

Да не се използва при нерези, които произвеждат семенна течност, тъй като PRRS вирусът се отделя със семенната течност.

Да не се използва при свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина на бременността, защото ваксиналният щам може да премине през плацентата. Прилагането на ваксината при бременни, свободни от PRRS вирус, млади женски и свине във втората половина на бременността може да се отрази на техните репродуктивни функции.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Не ваксинирайте прасета на възраст под 3 дни по назален път, тъй като приемът на коластра по същото време може да повлияе на ефикасността на ваксината.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на еднакъв имунитет в целевата популация на ниво ферма.

Да се избягва въвеждането на ваксиналния щам в зони, където PRRS вирусът все още не е доказан.

След интрамускулна ваксинация животните могат да отделят ваксиналния щам повече от 16 седмици. След назална ваксинация животните могат да отделят ваксиналния щам за повече от 10 седмици. Щамът от ваксината може да се разпространи върху контактни прасета. Най-често срещаният начин на разпространение е чрез директен контакт, но разпространяването на вируса чрез заразени предмети или въздушното разпространение също не могат да се изключат.

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани животни (включително свободни от PRRS вирус бременни млади женски и свине във втората половина от бременността), които трябва да останат свободни от PRRS вирус.

Свободните от PRRS вирус животни за разплод (в това число млади женски за подмяна от стада, свободни от PRRS вирус), които са нововнесени в стадо, инфектирано с PRRSV, да се ваксинират преди първото оплождане.

За предпочитане е ваксинирането да се извършва в отделно карантинно помещение. Между ваксинацията и преместването на животните в развъдника, трябва да се спазва преходен период. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на ваксината PRRS MLV след ваксинацията.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между ваксиналните щамове PRRS MLV от същия генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини на базата на различни щамове от един и същ генотип, в една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията. Не редувайте рутинно в стадото две или повече от предлаганите PRRS MLV ваксини, на базата на различни щамове.

Специални предпазни мерки които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета за угодяване:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Анафилактичен тип реакции (напр. повръщане, тремор и/или лека депресия) ³

¹ Преходни; наблюдават се в рамките на 4 дни след ваксинацията. Средно с 0,5 °C и до 1,4 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 2 cm; отшумява в рамките на 3 дни.

³ Наблюдава се малко след ваксинацията. Отшумяват без лечение в рамките на няколко часа.

Небременни, свободни от PRRS вирус млади женски и свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,2 °C и до 1,0 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 0,5 cm; отшумява спонтанно в рамките на 5 дни без лечение.

Свободни от PRRS вирус млади женски и свине през първата половина от бременността:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,8 °C и до 1,0 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 1,4 cm; отшумява спонтанно в рамките на 9 дни без лечение.

Млади женски и свине през втората половина от бременността, които не са свободни от PRRS вирус:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,4 °C и до 0,6 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 5 cm. Отшумява спонтанно в рамките на 32 дни без лечение.

Лактиращи свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Намален апетит ² Оток в мястото на инжектиране ³
--	--

¹ До 2,2 °C. Наблюдава се 2 дни след ваксинация; отшумява спонтанно без лечение в рамките на 4 дни.

² Наблюдава се 1-4 дни след ваксинация и отшумява спонтанно без лечение в рамките на 3 дни.

³ С диаметър до 11 cm. Отшумява спонтанно в рамките на 3 дни без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага при свободни от PRRS вирус млади женски прасета и свине преди оплождане или през първата половина от бременността.

Може да се прилага при млади женски прасета и свине, които не са свободни от PRRS вирус, през втората половина от бременността.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Метод на приложение:

Имунизацията трябва да бъде извършена чрез интрамускулно или назално приложение:

Реконституирайте лиофилизата с приложения разтворител. При отделно съхраняване на флаконите с лиофилизат и разтворител, преди реконституиране на лиофилизата се уверете, че партидният номер, изписан върху флакона на разтворителя е идентичен с партидния номер, изписан върху флакона с лиофилизата.

Реконституирайте ваксината със съответния разтворител:

Брой дози във флакон (лиофилизат)	Необходим обем от разтворителя
100 дози	50 ml

Добавете приблизително 5 ml от разтворителя във флакона с лиофилизата до пълно реконституиране. Върнете реконституирания разтвор във флакона с разтворителя (който съдържа останалата част от разтворителя): 100 дози се реконституират в 50 ml разтворител.

След реконституиране суспензията трябва да бъде оранжево оцветена течност, която може да съдържа рохкава, лесно разтворима утайка.

Доза:

Интрамускулно приложение: 0,5 ml във врата.

Назално приложение: 0,5 ml се прилага в едната ноздра.

Схема за ваксиниране:

Прасета за угодяване от 1-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 0,5 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение.

Прасета за угодяване от 3-дневна възраст и по-големи:

Единична доза от 0,5 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение или единична доза от 0,5 ml се прилага на прасета чрез назално приложение в едната ноздра с помощта на стерилна спринцовка, несвързана с игла.

Млади женски прасета и свине:

Една доза от 0,5 ml се прилага чрез интрамускулно приложение преди въвеждането на свинете в стадото, приблизително 4 седмици преди заплождане. Една бустерна доза се прилага на всеки 6 месеца.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя. Иглите за ваксиниране да се подбират с подходящ за възрастта на свинете размер.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След приложение при прасенца на доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната, много често се наблюдават анафилактичен тип реакции (тремор, апатия и/или повръщане) малко след ваксинацията; тези признаци отшумяват без лечение за няколко часа. Много често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура 24 часа след ваксинация (средно с 0,3 °C и до 1,2 °C при някои индивиди). Много често в мястото на инжектиране са наблюдавани локални реакции под формата на мек/твърд оток (с диаметър по-малък или равен на 0,7 cm) без болка или затопляне, които отшумяват до 5 дни.

При прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща препоръчаната при свободни от PRRS вирус преди оплождане или бременни млади женски прасета и свине, в първата или втората половина на бременността, се наблюдават неблагоприятни реакции, подобни на описаните в точка 3.6. Максималният размер на локалните реакции е по-голям (2 cm) и максималната продължителност на реакцията също е по-голяма (до 9 дни при небременни свине).

След прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина на бременността, 4 часа след ваксинацията се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,3 °C и до 0,6 °C при някои индивиди). Много често са наблюдавани локални реакции, които са преходни и обхващат целия врат (тъмно лилаво-червен еритематозен оток, причиняващ сърбеж, формиране на везикули, повишаване на локалната температура и понякога болка). Реакцията се развива до формиране на уплътняване и оформяне на рана, която много често се задържа до 44 дни и повече.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомио-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AD03

Ваксината съдържа жив, модифициран PRRS вирус (генотип 1, подтип 1). Тя стимулира изграждане на активен имунитет срещу PRRS вирус. Ефикасността на ваксината е доказана при лабораторно ваксиниране и проучвания с провокация, при които е използван щам от генотип 1, подтип 1.

Допълнителни клинични проучвания показват, че интрамускулното ваксиниране на серонегативни 1-дневни прасенца осигурява защита срещу друг щам подтип-1 (AUT15-33), щам подтип-2 (BOR57) и щам подтип-3 (Lena) на генотип 1 на PRRS вирус.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник при температура 15 °C – 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина (лиофилизат):

Флакони от хидролитично стъкло тип I от 15 ml (25, 50, 100 или 125 дози), с бромобутилова еластомерна тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Разтворител:

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 50, 100 или 250 ml с разтворител, с хлоробутилова еластомерна тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (25 дози) и 1 флакон от 50 ml с разтворител.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (50 дози) и 1 флакон от 100 ml с разтворител.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (125 дози) и 1 флакон от 250 ml с разтворител.

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (100 дози) и 1 флакон от 50 ml с разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/215/004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/08/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (25, 50 И 125 ДОЗИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка 2 ml доза съдържа:

Жив модифициран PRRSV-1, щам 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Лиофилизат (1 x 25 дози) + разтворител (1 x 50 ml)

Лиофилизат (1 x 50 дози) + разтворител (1 x 100 ml)

Лиофилизат (1 x 125 дози) + разтворител (1 x 250 ml)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (прасета за угодяване, млади женски и свине).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или назално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/215/001 лиофилизат (1 x 25 дози) + разтворител (1 x 50 ml)

EU/2/17/215/002 лиофилизат (1 x 50 дози) + разтворител (1 x 100 ml)

EU/2/17/215/003 лиофилизат (1 x 125 дози) + разтворител (1 x 250 ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (100 ДОЗИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка 0,5 ml доза съдържа:

Жив модифициран PRRSV-1, щам 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Лиофилизат (1 x 100 дози) + разтворител (1 x 50 ml)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (прасета за угодяване, млади женски и свине).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или назално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/215/004 лиофилизат (1 x 100 дози) + разтворител (1 x 50 ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

HDPE ФЛАКОНИ С РАЗТВОРИТЕЛ (100 ML ИЛИ 250 ML)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV Разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sodium chloride 0,9 % разтвор

50 дози (2 ml)

125 дози (2 ml)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (прасета за угодяване, млади женски и свине).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

РАЗТВОРИТЕЛ НДРЕ ФЛАКОНИ (50 ML)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV Разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sodium chloride 0,9 % разтвор

25 дози (2 ml)

100 дози (0,5 ml)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггггг}

След пробиване и реконституиране използвай незабавно.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЛИОФИЛИЗАТ СЪКЛЕНИ ФЛАКОНИ (15 ML, КОИТО СЪДЪРЖАТ 25, 50, 100 ИЛИ
125 ДОЗИ)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn PRRS MLV Леофилизат

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Жив, модифициран PRRSV-1, щам 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 дози (2 ml)

50 дози (2 ml)

100 дози (0,5 ml)

125 дози (2 ml)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване и реконституиране използвайте незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка 2 ml доза съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Жив модифициран PRRSV-1*, щам 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете, генотип 1

**Инфекциозна доза клетъчна култура 50 %

Разтворител:

Sodium chloride 0,9 % разтвор: qs 1 доза

Лиофилизат: белезникав цвят.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасета за угояване, млади женски и свине).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 1 ден в среда, контаминирана с вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS), за редуциране на вiremията и назалното отделяне, причинени от инфектиране с Европейски щам на PRRS вирус (генотип 1).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 26 седмици.

Прасета за угояване:

В допълнение, проучванията при провокация, направена 26 седмици след ваксинация, показват, че интрамускулното ваксиниране на едnodневни серонегативни прасенца значително намалява белодробните лезии. Доказано е, че интрамускулното ваксиниране на серонегативни прасенца на възраст 2 седмици, значително намалява белодробните лезии и пероралното отделяне след провокация, направена 28 дни и 16 седмици след ваксинация.

Освен това, назалната ваксинация на серонегативни 3-дневни прасенца намалява вiremията, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 21 дни след ваксинацията. Назалната ваксинация на серопозитивни 3-дневни прасенца намалява вiremията, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 10 седмици след ваксинацията.

Млади женски и свине:

В допълнение, доказано е, че ваксинирането преди оплождане на клинично здрави млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус (поради предходна ваксинация срещу PRRS вирус или поради излагане на PRRS вирус при полево инфектиране) или свободни от PRRS вирус, може да намали трансплацентарното инфектиране с PRRS вирус по време на последната третина от бременността и да редуцира свързаното с това неблагоприятно въздействие върху репродуктивните функции (намаляване на броя на мъртвородените, заразяване на прасенцата по време на раждане и отбиване, белодробни лезии и вирусно натрупване в белите дробове на прасенцата при отбиване).

5. Противопоказания

Да не се използва в стада, където наличието на Европейски щам PRRS вирус не е доказано чрез надежден диагностичен метод.

Да не се използва при нерези, които произвеждат семенна течност, тъй като PRRS вирусът се отделя със семенната течност.

Да не се използва при свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина на бременността, защото ваксиналният щам може да премине през плацентата. Прилагането на ваксината при бременни, свободни от PRRS вирус, млади женски и свине във втората половина на бременността може да се отрази на техните репродуктивните функции.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не ваксинирайте прасета на възраст под 3 дни по назален път, тъй като приемът на коластра по същото време може да повлияе на ефикасността на ваксината.

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на еднакъв имунитет в целевата популация на ниво ферма.

Да се избягва въвеждането на ваксиналния щам в зони, където PRRS вирусът все още не е доказан.

След интрамускулна ваксинация животните могат да отделят ваксиналния щам повече от 16 седмици. След назална ваксинация животните могат да отделят ваксиналния щам за повече от 10 седмици. Щамът от ваксината може да се разпространи върху контактни прасета. Най-често срещаният начин на разпространение е чрез директен контакт, но разпространяването на вируса чрез заразени предмети или въздушното разпространение също не могат да се изключат.

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани животни (включително свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина от бременността), които трябва да останат свободни от PRRS вирус.

Свободните от PRRS вирус животни за разплод (в това число млади женски за подмяна от стада, свободни от PRRS вирус), които са нововнесени в стадо, инфектирано с PRRSV, да се ваксинират преди първото оплождане.

За предпочитане е ваксинирането да се извършва в отделно карантинно помещение. Между ваксинацията и преместването на животните в развъдника, трябва да се спазва преходен период. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на ваксината PRRS MLV след ваксинацията.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между ваксиналните щамове PRRS MLV от същия генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини на базата на различни щамове от един и същ генотип, в една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията. Не редувайте рутинно в стадото две или повече от предлаганите PRRS MLV ваксини, на базата на различни щамове.

Бременност:

Може да се прилага при свободни от PRRS вирус, млади женски прасета и свине преди оплождане или през първата половина от бременността.

Може да се прилага при млади женски прасета и свине, които не са свободни от PRRS вирус, през втората половина от бременността.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След приложение при прасенца на доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната, много често се наблюдават анафилактичен тип реакции (тремор, апатия и/или повръщане) малко след ваксинацията; тези признаци отшумяват без лечение за няколко часа. Много често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура 24 часа след ваксинацията (средно с 0,3 °C и до 1,2 °C при някои индивиди). Много често в мястото на инжектиране са наблюдавани локални реакции под формата на мек/твърд оток (с диаметър по-малък или равен на 0.7 cm) без болка или затопляне, които отшумяват до 5 дни.

При прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща препоръчаната при свободни от PRRS вирус преди оплождане или бременни млади женски прасета и свине, в първата или втората половина на бременността, се наблюдават неблагоприятни реакции, подобни на описаните в точка 7. Максималният размер на локалните реакции е по-голям (2 cm) и максималната продължителност на реакцията също е по-голяма (до 9 дни при небременни свине).

След прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина на бременността, 4 часа след ваксинацията се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,3 °C и до 0,6 °C при някои индивиди). Много често са наблюдавани локални реакции, които са преходни и обхващат целия врат (тъмно лилаво-червен еритематозен оток, причиняващ сърбеж, формиране на везикули, повишаване на локалната температура и понякога болка). Реакцията се развива до формиране на уплътняване и оформяне на рана, която много често се задържа до 44 дни и повече.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета за угодяване:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Анафилактичен тип реакции (напр. повръщане, тремор и/или лека депресия) ³

¹ Преходни; наблюдават се в рамките на 4 дни след ваксинацията. Средно с 0,5 °C и до 1,4 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 2 cm; отшумява в рамките на 3 дни.

³ Наблюдава се малко след ваксинацията. Отшумяват без лечение в рамките на няколко часа.

Небременни, свободни от PRRS вирус млади женски и свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,2 °C и до 1,0 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 0,5 cm; отшумява спонтанно в рамките на 5 дни без лечение.

Свободни от PRRS вирус млади женски и свине през първата половина от бременността:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,8 °C и до 1,0 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 1,4 cm; отшумява спонтанно в рамките на 9 дни без лечение.

Млади женски и свине през втората половина от бременността, които не са свободни от PRRS вирус:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,4 °C и до 0,6 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 5 cm. Отшумява спонтанно в рамките на 32 дни без лечение.

Лактиращи свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Намален апетит ² Оток в мястото на инжектиране ³
---	--

¹ До 2,2 °C. Наблюдава се 2 дни след ваксинация; отшумява спонтанно без лечение в рамките на 4 дни.

² Наблюдава се 1-4 дни след ваксинация и отшумява спонтанно без лечение в рамките на 3 дни.

³ С диаметър до 11 cm. Отшумява спонтанно в рамките на 3 дни без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение: 2 ml във врата.

Назално приложение: 2 ml се прилагат като се разделят по 1 ml във всяка ноздра.

Прасета за угодяване от 1-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение.

Прасета за угодяване от 3-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение или една доза от 2 ml се прилага на прасета чрез назален метод на приложение, по 1ml във всяка ноздра като се използва стерилна спринцовка, която не е съединена с игла.

Млади женски прасета и свине:

Една доза от 2 ml се прилага чрез интрамускулно приложение преди въвеждането на свинете в стадото, приблизително 4 седмици преди заплождане. Една бустерна доза се прилага на всеки 6 месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Реконституирайте лиофилизата с приложения разтворител. При отделно съхраняване на флаконите с лиофилизат и разтворител, преди реконституиране на лиофилизата се уверете, че партидният номер, изписан върху флакона на разтворителя е идентичен с партидния номер, изписан върху флакона с лиофилизата.

Реконституирайте ваксината със съответния разтворител:

Брой дози във флакон (лиофилизат)	Необходим обем от разтворителя
25 дози	50 ml
50 дози	100 ml
125 дози	250 ml

Добавете приблизително 5 ml от разтворителя във флакона с лиофилизата до пълно реконституиране. Върнете реконституирания разтвор във флакона с разтворителя (който съдържа останалата част от разтворителя): 25 дози се реконституират в 50 ml разтворител, 50

доза се реконституират в 100 ml разтворител, и 125 дози се реконституират в 250 ml разтворител.

След реконституиране суспензията трябва да бъде оранжево оцветена течност, която може да съдържа рохкава, лесно разтворима утайка.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя.

Иглите за ваксиниране да се подбират с подходящ за възрастта на свинете размер.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник при температура 15 °C – 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: използвай незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/17/215/001-003

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (25 дози) и 1 флакон от 50 ml с разтворител.
Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (50 дози) и 1 флакон от 100 ml с разтворител.
Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (125 дози) и 1 флакон от 250 ml с разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Допълнителна информация

Ваксината съдържа жив, модифициран PRRS вирус (генотип 1, подтип 1). Тя стимулира изграждане на активен имунитет срещу PRRS вирус. Ефикасността на ваксината е доказана при лабораторно ваксиниране и проучвания с провокация, при които е използван щам от генотип 1, подтип 1.

Допълнителни клинични проучвания показват, че интрамускулната ваксинация на серонегативни 1-дневни прасенца осигурява защита срещу друг щам подтип-1 (AUT15-33), щам подтип-2 (BOR57) и щам подтип-3 (Lena) на генотип 1 на PRRS вирус.

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Suvaxyn PRRS MLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка 0,5 ml доза съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Жив модифициран PRRSV-1*, щам 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете, генотип 1

**Инфекциозна доза клетъчна култура 50 %

Разтворител:

Sodium chloride 0,9 % разтвор: qs 1 доза

Лиофилизат: белезникав цвят.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасета за угояване, млади женски и свине).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 1 ден в среда, контаминирана с вирус на репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS), за редуциране на временията и назалното отделяне, причинени от инфектиране с Европейски щам на PRRS вирус (генотип 1).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 26 седмици.

Прасета за угояване:

В допълнение, проучванията при провокация, направена 26 седмици след ваксинация, показват, че интрамускулното ваксиниране на едnodневни серонегативни прасенца значително намалява белодробните лезии. Доказано е, че интрамускулното ваксиниране на серонегативни прасенца на възраст 2 седмици, значително намалява белодробните лезии и пероралното отделяне след провокация, направена 28 дни и 16 седмици след ваксинация.

Освен това, назалната ваксинация на серонегативни 3-дневни прасенца намалява временията, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 21 дни след ваксинацията. Назалната ваксинация на серопозитивни 3-дневни прасенца намалява временията, отделянето през носа и белодробните лезии при провокация, направена 10 седмици след ваксинацията.

Млади женски и свине:

В допълнение, доказано е, че ваксинирането преди оплождане на клинично здрави млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус (поради предходна ваксинация срещу PRRS вирус или поради излагане на PRRS вирус при полево инфектиране) или свободни от PRRS вирус, може да намали трансплацентарното инфектиране с PRRS вирус по време на последната третина от бременността и да редуцира свързаното с това неблагоприятно въздействие върху репродуктивните функции (намаляване на броя на мъртвородените, заразяване на прасенцата по време на раждане и отбиване, белодробни лезии и вирусно натрупване в белите дробове на прасенцата при отбиване).

5. Противопоказания

Да не се използва в стада, където наличието на Европейски щам PRRS вирус не е доказано чрез надежден диагностичен метод.

Да не се използва при нерези, които произвеждат семенна течност, тъй като PRRS вирусът се отделя със семенната течност.

Да не се използва при свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина на бременността, защото ваксиналният щам може да премине през плацентата. Прилагането на ваксината при бременни, свободни от PRRS вирус, млади женски и свине във втората половина на бременността може да се отрази на техните репродуктивните функции.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не ваксинирайте прасета на възраст под 3 дни по назален път, тъй като приемът на коластра по същото време може да повлияе на ефикасността на ваксината.

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на еднакъв имунитет в целевата популация на ниво ферма.

Да се избягва въвеждането на ваксиналния щам в зони, където PRRS вирусът все още не е доказан.

След интрамускулна ваксинация животните могат да отделят ваксиналния щам повече от 16 седмици. След назална ваксинация животните могат да отделят ваксиналния щам за повече от 10 седмици. Щамът от ваксината може да се разпространи върху контактни прасета. Най-често срещаният начин на разпространение е чрез директен контакт, но разпространяването на вируса чрез заразени предмети или въздушното разпространение също не могат да се изключат.

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани животни (включително свободни от PRRS вирус, бременни млади женски и свине във втората половина от бременността), които трябва да останат свободни от PRRS вирус.

Свободните от PRRS вирус животни за разплод (в това число млади женски за подмяна от стада, свободни от PRRS вирус), които са нововнесени в стадо, инфектирано с PRRSV, да се ваксинират преди първото оплождане.

За предпочитане е ваксинирането да се извършва в отделно карантинно помещение. Между ваксинацията и преместването на животните в развъдника, трябва да се спазва преходен период. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на ваксината PRRS MLV след ваксинацията.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между ваксиналните щамове PRRS MLV от същия генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини на базата на различни щамове от един и същ генотип, в една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията. Не редувайте рутинно в стадото две или повече от предлаганите PRRS MLV ваксини, на базата на различни щамове.

Бременност:

Може да се прилага при свободни от PRRS вирус, млади женски прасета и свине преди оплождане или през първата половина от бременността.

Може да се прилага при млади женски прасета и свине, които не са свободни от PRRS вирус, през втората половина от бременността.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След приложение при прасенца на доза, надвишаваща 10 пъти максимално препоръчаната, много често се наблюдават анафилактичен тип реакции (тремор, апатия и/или повръщане) малко след ваксинацията; тези признаци отшумяват без лечение за няколко часа. Много често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура 24 часа след ваксинацията (средно с 0,3 °C и до 1,2 °C при някои индивиди). Много често в мястото на инжектиране са наблюдавани локални реакции под формата на мек/твърд оток (с диаметър по-малък или равен на 0.7 cm) без болка или затопляне, които отшумяват до 5 дни.

При прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща препоръчаната при свободни от PRRS вирус преди оплождане или бременни млади женски прасета и свине, в първата или втората половина на бременността, се наблюдават неблагоприятни реакции, подобни на описаните в точка 7. Максималният размер на локалните реакции е по-голям (2 cm) и максималната продължителност на реакцията също е по-голяма (до 9 дни при небременни свине).

След прилагане на доза, 10 пъти надвишаваща максимално препоръчаната при млади женски и свине, които не са свободни от PRRS вирус, във втората половина на бременността, 4 часа след ваксинацията се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (средно с 0,3 °C и до 0,6 °C при някои индивиди). Много често са наблюдавани локални реакции, които са преходни и обхващат целия врат (тъмно лилаво-червен еритематозен оток, причиняващ сърбеж, формиране на везикули, повишаване на локалната температура и понякога болка). Реакцията се развива до формиране на уплътняване и оформяне на рана, която много често се задържа до 44 дни и повече.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета за угодяване:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Анафилактичен тип реакции (напр. повръщане, тремор и/или лека депресия) ³

¹ Преходни; наблюдават се в рамките на 4 дни след ваксинацията. Средно с 0,5 °C и до 1,4 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 2 cm; отшумява в рамките на 3 дни.

³ Наблюдава се малко след ваксинацията. Отшумяват без лечение в рамките на няколко часа.

Небременни, свободни от PRRS вирус млади женски и свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,2 °C и до 1,0 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 0,5 cm; отшумява спонтанно в рамките на 5 дни без лечение.

Свободни от PRRS вирус млади женски и свине през първата половина от бременността:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,8 °C и до 1,0 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 1,4 cm; отшумява спонтанно в рамките на 9 дни без лечение.

Млади женски и свине през втората половина от бременността, които не са свободни от PRRS вирус:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Преходни; наблюдават се 4 часа след ваксинация. Средно с 0,4 °C и до 0,6 °C при някои индивиди.

² Като цяло с диаметър под 5 cm. Отшумява спонтанно в рамките на 32 дни без лечение.

Лактиращи свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Намален апетит ² Оток в мястото на инжектиране ³
--	--

¹ До 2,2 °C. Наблюдава се 2 дни след ваксинация; отшумява спонтанно без лечение в рамките на 4 дни.

² Наблюдава се 1-4 дни след ваксинация и отшумява спонтанно без лечение в рамките на 3 дни.

³ С диаметър до 11 cm. Отшумява спонтанно в рамките на 3 дни без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение: 0,5 ml във врата.

Назално приложение: 0,5 ml се прилага в едната ноздра.

Прасета за угодяване от 1-дневна възраст и по-големи:

Една доза от 0,5 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение.

Прасета за угодяване от 3-дневна възраст и по-големи:

Единична доза от 0,5 ml се прилага на прасета чрез интрамускулно приложение или единична доза от 0,5 ml се прилага на прасета чрез назално приложение в едната ноздра с помощта на стерилна спринцовка, несвързана с игла.

Млади женски прасета и свине:

Една доза от 0,5 ml се прилага чрез интрамускулно приложение преди въвеждането на свинете в стадото, приблизително 4 седмици преди заплождане. Една бустерна доза се прилага на всеки 6 месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Реконституируйте лиофилизата с приложения разтворител. При отделно съхраняване на флаконите с лиофилизат и разтворител, преди реконституиране на лиофилизата се уверете, че партидният номер, изписан върху флакона на разтворителя е идентичен с партидния номер, изписан върху флакона с лиофилизата.

Реконституируйте ваксината със съответния разтворител:

Брой дози във флакон (лиофилизат)	Необходим обем от разтворителя
100 дози	50 ml

Добавете приблизително 5 ml от разтворителя във флакона с лиофилизата до пълно реконституиране. Върнете реконституирания разтвор във флакона с разтворителя (който съдържа останалата част от разтворителя): 100 дози се реконституират в 50 ml разтворител.

След реконституиране суспензията трябва да бъде оранжево оцветена течност, която може да съдържа рохкава, лесно разтворима утайка.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя.

Иглите за ваксиниране да се подбират с подходящ за възрастта на свинете размер.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворителят може да се съхранява извън хладилник при температура 15 °C – 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: използвай незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/17/215/004

Картонена кутия с 1 флакон от 15 ml (100 дози) и 1 флакон от 50 ml с разтворител.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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**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. Допълнителна информация**

Ваксината съдържа жив, модифициран PRRS вирус (генотип 1, подтип 1). Тя стимулира изграждане на активен имунитет срещу PRRS вирус. Ефикасността на ваксината е доказана при лабораторно ваксиниране и проучвания с провокация, при които е използван щам от генотип 1, подтип 1.

Допълнителни клинични проучвания показват, че интрамускулната ваксинация на серонегативни 1-дневни прасенца осигурява защита срещу друг щам подтип-1 (AUT15-33), щам подтип-2 (BOR57) и щам подтип-3 (Lena) на генотип 1 на PRRS вирус.