

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn PRRS MLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir svín

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostþurrkað duft:

**Virki innihaldsefni:**

Breytt lifandi PRRSV-1\*, stofn 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Veira sem veldur öndunar- og æxlunarþæraheilkenni hjá svínum (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), arfgerð 1

\*\* Skammtur sem sýkir 50% af frumum í rækt

Leysir:

Natríumklóríð 0,9% lausn: q.s. 1 skammtur

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

Frostþurrkað duft: beinhvít frostþurrkuð lyfjaperla.

Leysir: tær, litlaus, lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Svín (eldisgrísir, unggyltur og gyltur)

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar frá 1 dags aldri hjá klínískt heilbrigðum svínum í umhverfi sem er smitað af veiru sem veldur öndunar- og æxlunarþæraheilkenni (PRRS veiru), til að draga úr veirusmiti í blóði og veirulosun úr nefi vegna sýkingar af völdum evrópskra stofna af PRRS veiru (arfgerð 1).

Ónæmi myndast 21 degi eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í 26 vikur eftir bólusetningu.

Eldisgrísir:

Auk þess var sýnt fram á að bólusetning sermisneikvæðra 1 dags gamla grísa í vöðva dró úr lungnaskemmdum eftir smitun 26 vikur eftir bólusetningu. Sýnt var fram á að bólusetning sermisneikvæðra 2 vikna gamla grísa í vöðva dró úr lungnaskemmdum og veirulosun úr munni eftir smitun 28 dögum og 16 vikum eftir bólusetningu.

Auk þess dró bólusetning sermisneikvæðra 3 daga gamla grísa um nef úr veirumagni í blóði, veirulosun úr nefi og lungnaskemmdum eftir smitun 21 degi eftir bólusetningu. Bólusetning sermisjákvæðra 3 daga gamla grísa um nef dró úr veirumagni í blóði, veirulosun úr nefi og lungnaskemmdum eftir smitun 10 vikum eftir bólusetningu.

#### Unggyltur og gyltur:

Auk þess var sýnt fram á að bólusetning klínískt heilbrigðra unggyltna og gyltna, bæði þeirra sem höfðu áður verið útsettar fyrir PRRS veiru (þ.e. höfðu annað hvort verið bólusettar gegn PRRS veiru eða verið útsettar fyrir henni við sýkingu í umhverfinu) og þeirra sem ekki höfðu áður verið útsettar fyrir PRRS veiru, áður en þær festu fang, dró úr sýkingu af völdum PRRS veiru yfir fylgju á síðasta þriðjungi meðgöngu og dró úr tengdum neikvæðum áhrifum á æxlun (færri andvana fædd afkvæmi, minna veirusmit í blóði við fæðingu og þegar grísir hættu á spena, minni lungnaskemmdir og minna veirumagn í lungum grísa þegar grísir hættu á spena).

### **4.3 Frábendingar**

Ekki á að nota bóluefnið í hjörðum þar sem evrópskir stofnar PRRS veiru hafa ekki fundist með áreiðanlegum greiningaraðferðum.

Ekki á að nota bóluefnið handa göltum sem framleiða sæði, þar sem PRRS veirur geta borist í sæði.

Ekki á að nota bóluefnið á síðari helmingi meðgöngu hjá þunguðum unggyltum og gyltum sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru, þar sem veirustofninn í bóluefninu getur borist yfir fylgju. Bólusetning þungaðra unggyltna og gyltna sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru með bóluefninu á síðari helmingi meðgöngu getur haft áhrif á æxlun.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ekki á að bólusetja grísi yngri en 3 daga um nef, þar sem samtímis inntaka broddmjólkur getur haft áhrif á virkni bóluefnisins.

### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Markmiðið með bólusetningunni á að vera að ná einsleitu ónæmi í markhjörðinni á hverju býli. Forðast skal að flytja veirustofninn í bóluefninu inn á svæði þar sem PRRS veiru er ekki þegar að finna.

Dýr sem eru bólusett í vöðva geta skilið bóluefnisstofninn út í meira en 16 vikur eftir bólusetningu. Dýr sem eru bólusett um nef geta skilið bóluefnisstofninn út í meira en 10 vikur. Bóluefnisstofninn getur borist í önnur svín við snertingu. Algengasta smitleiðin er með beinni snertingu, en ekki er hægt að útiloka smitun með menguðum búnaði eða loftborið smit.

Gera á sérstakar varúðarráðstafanir til að forðast að bóluefnisstofninn berist í dýr sem ekki hafa verið bólusett og eiga að vera laus við PRRS veiru (t.d. þungaðar unggyltur og gyltur á síðari helmingi meðgöngu sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru).

Bólusetja á dýr til undaneldis sem ekki hafa áður komist í snertingu við PRRS veiruna (t.d. gyltur sem fengnar eru til endurnýjunar úr PRRS neikvæðum hjörðum) en koma inn í hjörð sem sýkt er af PRRS-veiru, fyrir fyrstu sæðingu.

Best er að bólusetja dýrin í aðskilinni sóttkví. Leyfa þarf tilskildum tíma að líða frá bólusetningu þar til dýrin eru færð til annarra eldisdýra. Sá tími þarf að vera lengri en sá tími sem PRRS MLV bóluefnisstofninn gæti verið skilinn út eftir bólusetningu.

Til að takmarka hugsanlega hættu á samruna PRRS MLV bóluefnisstofna af sömu arfgerð má ekki nota aðra tegund af PRRS MLV bóluefni sem byggir á öðrum stofni af sömu arfgerð á sama býli á sama tíma. Ef skipt er úr einu PRRS MLV bóluefni í annað PRRS MLV bóluefni þarf tilskilinn tími að líða milli síðustu bólusetningar með fyrra bóluefninu og fyrstu bólusetningar með síðara bóluefninu. Sá tími þarf að vera lengri en sá tími sem fyrri bóluefnisstofninn gæti verið skilinn út eftir bólusetningu. Ekki á að skipta reglulega á tveimur eða fleiri tegundum af PRRS MLV bóluefnum sem byggja á mismunandi stofnum í hjörð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Mjög algengt er að hiti í endaparmi hækki tímabundið innan 4 daga eftir gjöf bóluafnisins (að meðaltali um 0,5°C og allt að 1,4°C hjá einstökum dýrum). Staðbundinn þroti er algengur og gengur hann til baka af sjálfu sér innan 3 daga. Svæðið þar sem staðbundin viðbrögð koma fram er yfirleitt innan við 2 cm í þvermál. Bráðaofnæmis lík einkenni (uppköst, skjálfti og/eða vægt þunglyndi) geta komið fram hjá grísum skömmu eftir bólusetningu, en það er sjaldgæft. Slík viðbrögð ganga til baka innan nokkurra klukkustunda án meðferðar.

Hjá unggyltum og gyltum sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru og ekki hafa fest fang er mjög algengt að hiti í endaparmi hækki lítillega og tímabundið innan 4 klukkustunda eftir gjöf bóluafnisins (að meðaltali um 0,2°C og allt að 1,0°C hjá einstökum dýrum). Staðbundinn þroti er mjög algengur og gengur hann til baka af sjálfu sér innan 5 daga. Svæðið þar sem staðbundin viðbrögð koma fram er yfirleitt innan við 0,5 cm í þvermál.

Hjá unggyltum og gyltum sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru er mjög algengt að hiti í endaparmi hækki lítillega og tímabundið innan 4 klukkustunda eftir gjöf bóluafnisins á fyrri helmingi meðgöngu (að meðaltali um 0,8°C og allt að 1,0°C hjá einstökum dýrum). Staðbundinn þroti er mjög algengur og gengur hann til baka af sjálfu sér innan 9 daga. Svæðið þar sem staðbundin viðbrögð koma fram er yfirleitt innan við 1,4 cm í þvermál.

Hjá unggyltum og gyltum sem hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru er mjög algengt að hiti í endaparmi hækki lítillega og tímabundið innan 4 klukkustunda eftir gjöf bóluafnisins á síðari helmingi meðgöngu (að meðaltali um 0,4°C og allt að 0,6°C hjá einstökum dýrum). Staðbundinn þroti er mjög algengur og gengur hann til baka af sjálfu sér innan 32 daga. Svæðið þar sem staðbundin viðbrögð koma fram er yfirleitt innan við 5 cm í þvermál.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Meðganga:

Má nota handa unggyltum og gyltum sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru, fyrir fang og á fyrri helmingi meðgöngu.

Má nota handa þunguðum sermisjákvæðum unggyltum og gyltum sem hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru, á síðari hluta meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluafnisins við mjólkurgjöf.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluafnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluafnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

### Lyfjagjöf:

Gefa á bóluefnið í vöðva eða nef.

Leysa á frostþurrkaða efnið upp í meðfylgjandi leysi. Þegar hettuglasið sem inniheldur leysinn og frostþurrkaða efnið eru geymd aðskilin, gangið úr skugga um, áður en frostþurrkaða efnið er leyst upp, að sama lotunúmer sé á hettuglasinu sem inniheldur leysinn og á hettuglasinu sem inniheldur frostþurrkaða efnið. Flytjið u.þ.b. 5 ml af leysi í hettuglasið með frostþurrkaða duftinu og gangið úr skugga um að það leysist alveg upp. Flytjið lausnina aftur í hettuglasið undan leysinum (sem inniheldur afganginn af leysinum): 25 skammtar eru leystir upp í 50 ml af leysi, 50 skammtar eru leystir upp í 100 ml af leysi og 125 skammtar eru leystir upp í 250 ml af leysi.

### Skömmun:

Inndæling í vöðva: 2 ml í háls.

Gjöf í nef: 2 ml gefnir sem 1 ml í hvora nös.

### Bólusetningaráætlun:

Eldisgrísir frá 1 dags aldri:

Gefa á grísum stakan 2 ml skammt í vöðva.

Eldisgrísir frá 3 daga aldri:

Gefa á grísum stakan 2 ml skammt í vöðva, eða stakan 2 ml skammt í nef með því að gefa 1 ml í hvora nös með sæfðri sprautu án nálar.

Unggyltur og gyltur: Gefa á dýrum stakan 2 ml skammt í vöðva áður en þeim er bætt við gyltuhjörð, u.þ.b. 4 vikum fyrir fang. Gefa á stakan örvunarskammt (booster) á 6 mánaða fresti.

Nota á sæfðar sprautur og nálar.

Ráðlagt er að nota fjölskammtasprautu. Nota á bólusetningarbúnað samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Nálar til gjafar skulu vera viðeigandi fyrir stærð grísa.

## 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir gjöf 10-falds skammts hjá grísum var mjög algengt að sjá bráðaofnæmislik einkenni (skjálfta, deyfð (apathy) og/eða uppköst) skömmu eftir bólusetningu; þessi einkenni gengu til baka innan nokkurra klukkustunda án meðferðar. Mjög algengt var að hiti í endaþarmi hækkaði tímabundið innan 24 klukkustunda eftir gjöf bóluefnisins (að meðaltali um 0,3°C og allt að 1,2°C hjá einstökum dýrum). Staðbundin viðbrögð, sem birtust sem mjúkur eða harður þroti (0,7 cm í þvermál eða minni) án hita eða verks voru mjög algeng á stungustaðnum en gengu til baka innan 5 daga.

Gjöf 10-falds skammts hjá sermisneikvæðum unggyltum og gyltum sem ekki höfðu áður verið útsettar fyrir PRRS veiru áður en þær festu fang eða á fyrri eða síðari helmingi meðgöngu olli svipuðum aukaverkunum og lýst er í kafla 4.6. Hámarksstærð svæða með staðbundnum viðbrögðum var meiri (2 cm) og hámarkstími sem þau stóðu yfir var almennt lengri (allt að 9 dagar hjá gyltum sem ekki höfðu fest fang).

Eftir gjöf 10-falds skammts hjá sermisneikvæðum unggyltum og gyltum sem höfðu áður verið útsettar fyrir PRRS veiru á síðari helmingi meðgöngu hækkaði hiti í endaþarmi tímabundið 4 klukkustundum eftir gjöf bóluefnisins (að meðaltali um 0,3°C og allt að 0,6°C hjá einstökum dýrum). Mjög algengt var að sjá staðbundin viðbrögð, sem komu fram tímabundið á öllu hálssvæðinu (dökkrauður eða fjólublár blóðríkur þroti með kláða, blöðrum, staðbundið auknum líkamshita og stundum verk). Þrotinn breyttist í hersli og hrúður, sem mjög algengt var að entist í meira en 44 daga.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

### 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, lifandi veirubóluefni.  
ATCvet flokkur: QI09AD03.

Bóluefnið inniheldur breytta lifandi PRRS veiru (arfgerð 1, undirtegund 1). Það örvar virkt ónæmi gegn PRRS veiru. Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins með bólusetningum á rannsóknarstofu og smitunarrannsóknum þar sem stofn af arfgerð 1, undirtegund 1 var notaður.

Frekari klínískar rannsóknir sýndu fram á að bólusetning sermisneikvæðra 1 dags gamla grísa í vöðva veitti vernd gegn öðrum stofni af undirtegund 1 (AUT15-33), stofni af undirtegund 2 (BOR57) og stofni af undirtegund 3 (Lena) arfgerðar 1 af PRRS veiru.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað duft:

Dextran 40  
Vatnsrofið kasein  
Laktósa einhýdrat  
Sorbitól 70% (lausn)  
Natríumhýdroxíð  
Vatn fyrir stungulyf  
Þynningarlausn

Leysir:

Natríumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

#### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

#### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið tafarlaust.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).  
Geyma má leysinn utan kælis við 15°C – 25°C.  
Sjá leiðbeiningar í kafla 6.3 um geymsluaðstæður dýrallyfsins eftir blöndun.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefni (frostþurrkað duft):

Hettuglös úr gleri af Ph. Eur. tegund 1 með 15 ml (25, 50 eða 125 skammtar), með tappa úr

brómóbútylfjölliðu og innsiglað með álhettu.

Leysir:

Hettuglós úr þéttu pólýetýlene (High-density polyethylene, HDPE) með 50, 100 eða 250 ml af leysi, með tappa úr klóróbútylfjölliðu og innsiglað með álhettu.

Pappaaskja með einu 15 ml hettuglasi (25 skammtar) og einu 50 ml hettuglasi með leysi  
Pappaaskja með einu 15 ml hettuglasi (50 skammtar) og einu 100 ml hettuglasi með leysi  
Pappaaskja með einu 15 ml hettuglasi (125 skammtar) og einu 250 ml hettuglasi með leysi

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/17/215/001-003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/08/2017.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**



**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna:

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt:

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (25, 50 og 125 skammtar)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn PRRS MLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir svín

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:  
Breytt lifandi PRRSV-1, stofn 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 skammtar  
50 skammtar  
125 skammtar

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (eldisgrísir, unggyltur og gyltur)



### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.  
Til notkunar í nef.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Geyma má leysinn utan kælis við 15°C – 25°C.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

BELGÍA

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/17/215/001 (50 ml)

EU/2/17/215/002 (100 ml)

EU/2/17/215/003 (250 ml)

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös úr HDPE (100 ml eða 250 ml)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Suvoxyn PRRS MLV leysir fyrir stungulyf, dreifu fyrir svín

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Natríumklóríð 0,9% lausn

### 3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf, dreifu

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

250 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (eldisgrísir, unggyltur og gyltur)



### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

IM

Til notkunar í nef.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna þakkingu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/17/215/002 (100 ml)  
EU/2/17/215/003 (250 ml)

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglös úr HDPE (50 ml)

**1. HEITI DÝRALYFS**

Suvaxyn PRRS MLV leysir fyrir stungulyf, dreifu fyrir svín



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Natríumklóríð 0,9% lausn

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

50 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

IM

Til notkunar í nef.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota strax.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglös úr gleri (15 ml, innihalda(25, 50 eða 125 skammta)

**1. HEITI DÝRALYFS**

Suvaxyn PRRS MLV stungulyfsstofn, dreifa fyrir svín



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Breytt lifandi PRRSV-1, stofn 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

25 skammtar  
50 skammtar  
125 skammtar

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

IM  
Til notkunar í nef.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP  
Rofna pakkningu skal nota strax.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Suvaxyn PRRS MLV frostpurkkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir svín**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Suvaxyn PRRS MLV frostpurkkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir svín

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostpurkkað duft:

**Virk innihaldsefni:**

Breytt lifandi PRRSV\*, stofn 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Veira sem veldur öndunar- og æxlunarferæaheilkenni hjá svínum (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), arfgerð 1

\*\* Skammtur sem sýkir 50% af frumum í rækt

Leysir:

Natríumklóríð 0,9% lausn: q.s. 1 skammtur

Frostpurkkað duft: beinhvít frostpurkkað lyfjaperla.

Leysir: tær, litlaus, lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmingar frá 1 dags aldri hjá klínískt heilbrigðum svínum í umhverfi sem er smitað af veiru sem veldur öndunar- og æxlunarferæaheilkenni (PRRS veiru), til að draga úr veirusmiti í blóði og veirulosun úr nefi vegna sýkingar af völdum evrópskra stofna af PRRS veiru (arfgerð 1).

Ónæmi myndast 21 degi eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í 26 vikur eftir bólusetningu.

Eldisgrísir:

Auk þess var sýnt fram á að bólusetning sermisneikvæðra 1 dags gamla grísa í vöðva dró úr lungnaskemmdum eftir smitun 26 vikur eftir bólusetningu. Sýnt var fram á að bólusetning sermisneikvæðra 2 vikna gamla grísa í vöðva dró úr lungnaskemmdum og veirulosun úr munnri eftir smitun 28 dögum og 16 vikum eftir bólusetningu.

Auk þess dró bólusetning sermisneikvæðra 3 daga gamla grísa um nef úr veirumagni í blóði, veirulosun úr nefi og lungnaskemmdum eftir smitun 21 degi eftir bólusetningu. Bólusetning sermisjákvæðra 3 daga gamla grísa um nef dró úr veirumagni í blóði, veirulosun úr nefi og lungnaskemmdum eftir smitun 10 vikum eftir bólusetningu.

### Unggyltur og gyltur:

Auk þess var sýnt fram á að bólusetning klínískt heilbrigðra unggyltna og gyltna, bæði þeirra sem höfðu áður verið útsettar fyrir PRRS veiru (þ.e. höfðu annað hvort verið bólusettar gegn PRRS veiru eða verið útsettar fyrir henni við sýkingu í umhverfinu) og þeirra sem ekki höfðu áður verið útsettar fyrir PRRS veiru, áður en þær festu fang, dró úr sýkingu af völdum PRRS veiru yfir fylgju á síðasta þriðjung meðgöngu og dró úr tengdum neikvæðum áhrifum á æxlun (færri andvana fædd afkvæmi, minna veirusmit í blóði við fæðingu og þegar grísir hættu á spena, minni lungnaskemmdir og minna veurumagn í lungum grísa þegar grísir hættu á spena).

## **5. FRÁBENDINGAR**

Ekki á að nota bóluefnið í hjörðum þar sem evrópskir stofnar PRRS veiru hafa ekki fundist með áreiðanlegum greiningaraðferðum.

Ekki á að nota bóluefnið handa göltum sem framleiða sæði, þar sem PRRS veirur geta borist í sæði.

Ekki á að nota bóluefnið á síðari helmingi meðgöngu hjá þunguðum unggyltum og gyltum sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru, þar sem veirustofninn í bóluefninu getur borist yfir fylgju. Bólusetning þungaðra unggyltna og gyltna sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru með bóluefninu á síðari helmingi meðgöngu getur haft áhrif á æxlun.

## **6. AUKAVERKANIR**

Mjög algengt er að hiti í endaparmi hækki tímabundið innan 4 daga eftir gjöf bóluefnisins (að meðaltali um 0,5°C og allt að 1,4°C hjá einstökum dýrum). Staðbundinn þroti er algengur og gengur hann til baka af sjálfu sér innan 3 daga. Svæðið þar sem staðbundin viðbrögð koma fram er yfirleitt innan við 2 cm í þvermál. Bráðaofnæmis lík einkenni (uppköst, skjálfti og/eða vægt þunglyndi) geta komið fram hjá grísum skömmu eftir bólusetningu, en það er sjaldgæft. Slík viðbrögð ganga til baka innan nokkurra klukkustunda án meðferðar.

Hjá unggyltum og gyltum sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru og ekki hafa fest fang er mjög algengt að hiti í endaparmi hækki lítillaga og tímabundið innan 4 klukkustunda eftir gjöf bóluefnisins (að meðaltali um 0,2°C og allt að 1,0°C hjá einstökum dýrum). Staðbundinn þroti er mjög algengur og gengur hann til baka af sjálfu sér innan 5 daga. Svæðið þar sem staðbundin viðbrögð koma fram er yfirleitt innan við 0,5 cm í þvermál.

Hjá unggyltum og gyltum sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru er mjög algengt að hiti í endaparmi hækki lítillaga og tímabundið innan 4 klukkustunda eftir gjöf bóluefnisins á fyrri helmingi meðgöngu (að meðaltali um 0,8°C og allt að 1,0°C hjá einstökum dýrum). Staðbundinn þroti er mjög algengur og gengur hann til baka af sjálfu sér innan 9 daga. Svæðið þar sem staðbundin viðbrögð koma fram er yfirleitt innan við 1,4 cm í þvermál.

Hjá unggyltum og gyltum sem hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru er mjög algengt að hiti í endaparmi hækki lítillaga og tímabundið innan 4 klukkustunda eftir gjöf bóluefnisins á síðari helmingi meðgöngu (að meðaltali um 0,4°C og allt að 0,6°C hjá einstökum dýrum). Staðbundinn þroti er mjög algengur og gengur hann til baka af sjálfu sér innan 32 daga. Svæðið þar sem staðbundin viðbrögð koma fram er yfirleitt innan við 5 cm í þvermál.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Svín (eldisgrísir, unggyltur og gyltur)



## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Inndæling í vöðva: 2 ml í háls.

Gjöf í nef: 2 ml gefnir sem 1 ml í hvora nös.

Eldisgrísir frá 1 dags aldri:

Gefa á grísum stakan 2 ml skammt í vöðva.

Eldisgrísir frá 3 daga aldri:

Gefa á grísum stakan 2 ml skammt í vöðva, eða stakan 2 ml skammt í nef með því að gefa 1 ml í hvora nös með sæfðri sprautu án nálar.

Unggyltur og gyltur: Gefa á dýrum stakan 2 ml skammt í vöðva áður en þeim er bætt við gyltuhjörð, u.þ.b. 4 vikum fyrir fang. Gefa á stakan örvunarskammt (booster) á 6 mánaða fresti.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Leysa á frostþurrkaða efnið upp í meðfylgjandi leysi. Þegar hettuglasið sem inniheldur leysinn og frostþurrkaða efnið eru geymd aðskilin, gangið úr skugga um, áður en frostþurrkaða efnið er leyst upp, að sama lotunúmer sé á hettuglasinu sem inniheldur leysinn og á hettuglasinu sem inniheldur frostþurrkaða efnið. Flytjið u.þ.b. 5 ml af leysi í hettuglasið með frostþurrkaða duftinu og gangið úr skugga um að það leysist alveg upp. Flytjið lausnina aftur í hettuglasið undan leysinum (sem inniheldur afganginn af leysinum): 25 skammtar eru leystir upp í 50 ml af leysi, 50 skammtar eru leystir upp í 100 ml af leysi og 125 skammtar eru leystir upp í 250 ml af leysi.

Nota á sæfðar sprautur og nálar.

Ráðlagt er að nota fjölskammtasprautu. Nota á bólusetningarbúnað samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

Nálar til gjafar skulu vera viðeigandi fyrir stærð grísa.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Geyma má leysinn utan kælís við 15°C – 25°C.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið tafarlaust.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ekki á að bólusetja grísi yngri en 3 daga um nef, þar sem samtímis inntaka broddmjólkur getur haft áhrif á virkni bóluefnisins.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Markmiðið með bólusetningunni á að vera að ná einsleitu ónæmi í markhjörðinni á hverju býli.

Forðast skal að flytja veirustofninn í bóluefninu inn á svæði þar sem PRRS veiru er ekki þegar að finna.

Dýr sem eru bólusett í vöðva geta skilið bóluefnisstofninn út í meira en 16 vikur eftir bólusetningu.

Dýr sem eru bólusett um nef geta skilið bóluefnisstofninn út í meira en 10 vikur. Bóluefnisstofninn getur borist í önnur svín við snertingu. Algengasta smitleiðin er með beinni snertingu, en ekki er hægt að útiloka smitun með menguðum búnaði eða loftborið smit.

Gera á sérstakar varúðarráðstafanir til að forðast að bóluefnisstofninn berist í dýr sem ekki hafa verið bólusett og eiga að vera laus við PRRS veiru (t.d. þungaðar unggyltur og gyltur á síðari helmingi meðgöngu sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru).

Bólusetja á dýr til undaneldis sem ekki hafa áður komist í snertingu við PRRS veiruna (t.d. gyltur sem fengnar eru til endurnýjunar úr PRRS neikvæðum hjörðum) en koma inn í hjörð sem sýkt er af PRRS-veiru, fyrir fyrstu sæðingu.

Best er að bólusetja dýrin í aðskilinni sóttkví. Leyfa þarf tilskildum tíma að líða frá bólusetningu þar til dýrin eru færð til annarra eldisdýra. Sá tími þarf að vera lengri en sá tími sem PRRS MLV bóluefnisstofninn gæti verið skilinn út eftir bólusetningu.

Til að takmarka hugsanlega hættu á samruna PRRS MLV bóluefnisstofna af sömu arfgerð má ekki nota aðra tegund af PRRS MLV bóluefni sem byggir á öðrum stofni af sömu arfgerð á sama býli á sama tíma. Ef skipt er úr einu PRRS MLV bóluefni í annað PRRS MLV bóluefni þarf tilskilinn tími að líða milli síðustu bólusetningar með fyrra bóluefninu og fyrstu bólusetningar með síðara bóluefninu. Sá tími þarf að vera lengri en sá tími sem fyrri bóluefnisstofninn gæti verið skilinn út eftir bólusetningu. Ekki á að skipta reglulega á tveimur eða fleiri tegundum af PRRS MLV bóluefnum sem byggja á mismunandi stofnum í hjörð.

Meðganga:

Má nota handa unggyltum og gyltum sem ekki hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru, fyrir fang og á fyrri helmingi meðgöngu.

Má nota handa þunguðum sermisjákvæðum unggyltum og gyltum sem hafa áður verið útsettar fyrir PRRS veiru, á síðari hluta meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins við mjólkurgjöf.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir gjöf 10-falds skammts hjá grísimum var mjög algengt að sjá bráðaofnæmis lík einkenni (skjálfta, deyfð (apathy) og/eða uppköst) skömmu eftir bólusetningu; þessi einkenni gengu til baka innan nokkurra klukkustunda án meðferðar. Mjög algengt var að hiti í endaparmi hækkaði tímabundið innan 24 klukkustunda eftir gjöf bóluefnisins (að meðaltali um 0,3 °C og allt að 1,2 °C hjá einstökum dýrum). Staðbundin viðbrögð, sem birtust sem mjúkur eða harður þroti (0,7 cm í þvermál eða minni) án hita eða verks voru mjög algeng á stungustaðnum en gengu til baka innan 5 daga.

Gjöf 10-falds skammts hjá sermisneikvæðum unggyltum og gyltum sem ekki höfðu áður verið útsettar fyrir PRRS veiru áður en þær festu fang eða á fyrri eða síðari helmingi meðgöngu olli svipuðum aukaverkunum og lýst er í kafla 4.6. Hámarksstærð svæða með staðbundnum viðbrögðum var meiri (2 cm) og hámarkstími sem þau stóðu yfir var almennt lengri (allt að 9 dagar hjá gyltum sem ekki höfðu fest fang).

Eftir gjöf 10-falds skammts hjá sermisneikvæðum unggyltum og gyltum sem höfðu áður verið útsettar fyrir PRRS veiru á síðari helmingi meðgöngu hækkaði hiti í endaparmi tímabundið 4 klukkustundum eftir gjöf bóluefnisins (að meðaltali um 0,3°C og allt að 0,6°C hjá einstökum dýrum). Mjög algengt var að sjá staðbundin viðbrögð, sem komu fram tímabundið á öllu hálssvæðinu (dökkrauður eða fjólublár blóðríkur þroti með kláða, blöðrum, staðbundið auknum líkamshita og stundum verk). Þrotinn breyttist í hersli og hrúður, sem mjög algengt var að entist í meira en 44 daga.

#### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Bóluefnið inniheldur breytta lifandi PRRS veiru (arfgerð 1, undirtegund 1). Það örvar virkt ónæmi gegn PRRS veiru. Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins með bólusetningum á rannsóknarstofu og smitunarrannsóknum þar sem stofn af arfgerð 1, undirtegund 1 var notaður.

Frekari klínískar rannsóknir sýndu fram á að bólusetning sermisneikvæðra 1 dags gamalla grísa í vöðva veitti vernd gegn öðrum stofni af undirtegund 1 (AUT15-33), stofni af undirtegund 2 (BOR57) og stofni af undirtegund 3 (Lena) arfgerðar 1 af PRRS veiru.

Pappaaskja með einu 15 ml hettuglasi (25 skammtar) og einu 50 ml hettuglasi með leysi.  
Pappaaskja með einu 15 ml hettuglasi (50 skammtar) og einu 100 ml hettuglasi með leysi.  
Pappaaskja með einu 15 ml hettuglasi (125 skammtar) og einu 250 ml hettuglasi með leysi.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.