

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

**Učinkovina:**

Modificiran živi virus PRRSV-1\*, sev 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Prašičji reprodukcijski in respiratorni sindrom, genotip 1

\*\*50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Vehikel:

natrijev klorid 0,9 %, raztopina: qs 1 odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: umazano bele liofilizirane pelete.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija klinično zdravih prašičev, od prvega dneva starosti, v okolju, ki je okuženo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS), za zmanjšanje viremije in širjenja virusa z nosnim izcedkom, ki jo povzročajo evropski sevi virusa PRRS (genotip 1).

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

Prašiči pitanci:

Poleg tega so dokazali, da intramuskularno cepljenje seronegativnih, 1 dan starih pujskov zmanjša pljučne lezije v primeru okužbe z virusom, vnesenim 26 tednov po cepljenju. Dokazali so tudi, da intramuskularno cepljenje seronegativnih 2 tedna starih pujskov, zmanjša pljučne lezije in širjenje virusa z ustnimi izločki v primeru okužbe z virusom, vnesenim 28 dni in 16 tednov po cepljenju.

Poleg tega je nazalno cepljenje seronegativnih, 3 dni starih pujskov, zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe v primeru okužbe z virusom, vnesenim 21 dni po cepljenju. Nazalno cepljenje seropozitivnih, 3 dni starih pujskov, je zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe v primeru okužbe z virusom, vnesenim 10 tednov po cepljenju.

#### Mladice in plemenske svinje:

Dokazali so, da cepljenje klinično zdravih mladic in plemenskih svinj, ki imajo protitelesa proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko ne-naivne), (npr. so bile predhodno imunizirane proti virusu PRRS s cepljenjem ali pa so bile izpostavljene naravni okužbi z virusom PRRS) ali pa še nimajo protiteles proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko naivne), pred začetkom brejosti, zmanjša okužbo z virusom PRRS preko posteljice, v tretji fazi brejosti in hkrati zmanjša negativen vpliv na reprodukcijo (zmanjša število mrtvorojenih, viremijo pujskov ob rojstvu in ob odstavitvi, zmanjša lezije pljuč in prisotnost virusa v pljučih pri pujskih ob odstavitvi).

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v čredah, kjer evropski virus PRRS ni bil potrjen s preverjenimi diagnostičnimi metodami.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, ki so namenjeni za proizvodnjo semena, saj se virus lahko širi preko semena.

Ne uporabite pri na PRRS virus imunološko naivnih brejih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti, saj lahko vakcinalni sev prehaja preko posteljice. Cepljenje na PRRS virus imunološko naivnih brejih svinj v drugi polovici brejosti lahko vpliva na reprodukcijske rezultate.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepite samo zdrave živali.

Prašičev, mlajših od 3 dni, ne cepite po nazalni poti, saj lahko sočasno uživanje kolostruma vpliva na učinkovitost cepiva.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cilj cepljenja mora biti doseganje homogene imunosti v ciljni populaciji na ravni farm. Treba je paziti, da ne vnesete vakcinalnega seva na območje, kjer virus PRRS še ni prisoten.

Živali cepljene po intramuskularni poti lahko vakcinalni sev izločajo še več kot 16 tednov po cepljenju. Živali, cepljene po nazalni poti, lahko vakcinalni sev izločajo več kot 10 tednov. Vakcinalni sev se lahko razširi na prašiče, ki so v stiku z okuženimi prašiči. Najpogostejša pot širjenja je z neposrednim stikom, ni pa mogoče izključiti širjenja prek okuženih predmetov ali širjenja po zraku. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene živali (npr. na PRRS virus imunološko naivne breje mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti), ki jih je treba zaščititi pred virusom PRRS.

Plemenske živali, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS (npr. nadomestne mladice iz čred, ki niso okužene z virusom PRRS) in so bile vključene v čredo okuženo z virusom PRRS, je treba cepiti pred prvo osemenitvijo.

Cepljenje je treba po možnosti opraviti v ločeni karantenski enoti. Med cepljenjem in premikom živali v vzrejno enoto je treba upoštevati prehodno obdobje. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja virusa cepiva PRRS MLV po cepljenju.

Da se omeji možnost tveganja za rekombinacijo med sevi cepiva proti PRRS MLV istega genotipa, ne uporabite na isti farmi istočasno različnih PRRS MLV cepiv, ki temeljijo na različnih sevih istega genotipa. V primeru prehoda z enega cepiva PRRS MLV na drugo cepivo PRRS MLV je treba upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem sedanjega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje bi moralo biti daljše od obdobja izločanja virusa trenutnega cepiva po cepljenju. Ne menjajte redno dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV, ki temeljijo na različnih sevih v čredi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Jih ni.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Zelo pogosto se pojavi prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,5 °C, v posameznih primerih tudi do 1,4 °C) v 4 dneh po cepljenju. Pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 3 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 2 cm. Takoj po cepljenju se lahko pri pujskih občasno pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (bruhanje, tresavica in/ali blažja depresija). Te reakcije izginejo brez zdravljenja v nekaj urah.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,2 °C, v posameznih primerih tudi do 1,0 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko naivnih mladicah in plemenskih svinjah pred brejostjo. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 5 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 0,5 cm.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,8 °C, v posameznih primerih tudi do 1,0 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko naivnih mladicah in plemenskih svinjah v prvi polovici brejosti. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 9 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 1,4 cm.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,4 °C, v posameznih primerih tudi do 0,6 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 32 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 5 cm.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Brejost:

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko naivnih mladicah in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi polovici brejosti.

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti.

Laktacija:

Varnost cepiva v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Način uporabe:

Imunizacijo je treba izvesti z intramuskularno ali intranazalno uporabo.

Liofilizat rekonstruirajte s priloženim vehiklom. V primerih, kadar se vialo, ki vsebuje vehikel, in vialo ki vsebuje liofilizat, shranjujejo ločeno, pred rekonstitucijo liofilizata preverite, ali je številka serije, navedena na viali ki vsebuje vehikel, enaka številki serije, navedeni na viali, ki vsebuje liofilizat. Približno 5 ml vehikla vnesite v vialo z liofilizatom in zagotovite popolno rekonstitucijo. Rekonstituirano raztopino prenesite nazaj v vialo z vehiklom (v kateri je preostal vehikel): 25 odmerkov se rekonstituira v 50 ml vehikla, 50 odmerkov se rekonstituira v 100 ml vehikla in 125 odmerkov se rekonstituira v 250 ml vehikla.

#### Odmerjanje:

Intramuskularna injekcija: 2 ml v vrat.

Nazalna uporaba: dajte 2 ml, po 1 ml v vsako nosnico.

#### Shema cepljenja:

Prašiči pitanci od 1. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek 2 ml se intramuskularno aplicira prašičem.

Prašiči za pitanje od 3. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek 2 ml se intramuskularno aplicira prašičem ali pa se enkratni odmerek 2 ml aplicira prašičem po nazalni poti, tako da se v vsako nosnico s sterilno brizgo, ki ni povezana z iglo, vnese 1 ml.

Mladice in plemenske svinje: Enkratni odmerek 2 ml se intramuskularno aplicira pred vključitvijo v čredo svinj, približno 4 tedne pred brejostjo. Vsakih 6 mesecev se aplicira en ponoviten odmerek. Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Priporočljiva je uporaba brizg za večkratno odmerjanje. Pripomočke za cepljenje uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca. Za injiciranje uporabite igle, ki so primerne za velikost prašičev.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Po aplikaciji 10-kratnega odmerka pri pujskih je zelo pogost pojav reakcij anafilaktičnega tipa (tresavica, apatija in/ali bruhanje) kmalu po cepljenju; te reakcije izginejo brez zdravljenja nekaj ur po cepljenju. Zelo pogosto se pojavi prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih tudi do 1,2 °C) v 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki mehke/trde otekline (do premera 0,7 cm), brez vročine ali bolečine, ki so izginile v 5 dneh.

Podobni neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 4.6, so bili ugotovljeni po aplikaciji 10-kratnega odmerka pri na PRRS virus imunološko naivnih mladnicah in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi ali drugi polovici brejosti. Lokalne reakcije so bile večje (2 cm) in trajanje daljše (do 9 dni pri svinjah pred brejostjo).

Pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladnicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti se je po aplikaciji 10-kratnega prekomernega odmerka pojavilo prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C) 4 ure po cepljenju. Zelo pogosto je bila opažena prehodna lokalna reakcija na celotnem področju vratu (rdeče-vijolična temna eritematozna otekline, ki povzroča srbenje, nastanek mehurjev, lokalno povečanje temperature in občasno bolečine). Iz reakcije je nastalo trdo tkivo in kraste, kar je zelo pogosto trajalo več kot 44 dni.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

## 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), živa virusna cepiva.  
Oznaka ATCvet: QI09AD03.

Cepivo vsebuje modificiran živi virus PRRS (genotip 1, podtip-1). Stimulira aktivno imunost proti virusu PRRS. Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri laboratorijskem cepljenju in v študijah z okužbo z virusom z uporabo seva genotipa 1 in podtipa-1.

Dodatne klinične študije so pokazale, da je intramuskularno cepljenje seronegativnih 1 dan starih pujskov zagotovilo zaščito pred drugim sevom podtipa-1 (AUT15-33), sevom podtipa-2 (BOR57) in sevom podtipa-3 (Lena) virusa PRRS, genotip 1.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1. Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

dekstran 40  
kazein hidrolizat  
laktoza monohidrat  
sorbitol 70 % (raztopina)  
natrijev hidroksid  
voda za injekcije  
medij za redčenje

Vehikel:

natrijev klorid  
voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel se lahko shrani zunaj hladilnika pri 15 °C – 25 °C.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo (liofilizat):

Viale iz hidrolitičnega stekla Ph. Eur. tipa 1, po 15 ml (25, 50 ali 125 odmerkov), z brombutilnim gumijastim zapiralom in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viale iz polietilena visoke gostote (HDPE) s 50, 100 ali 250 ml vehikla, s klorbutilnim gumijastim zapiralom in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (25 odmerkov) in 1 vialo s 50 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (50 odmerkov) in 1 vialo s 100 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (125 odmerkov) in 1 vialo z 250 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

#### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/17/215/001-003

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/08/2017.

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA  
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin):

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje zadevne serije:

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE  
OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla (25, 50 in 125 odmerkov)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Modificiran živi virus PRRSV-1, sev 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

25 odmerkov

50 odmerkov

125 odmerkov

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Nazalna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Vehikel se lahko shrani zunaj hladilnika pri 15 °C – 25 °C.

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

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

**17. PROIZVAJALČEV ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**HDPE viala (100 ml ali 250 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PRRS MLV vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

natrijev klorid 0,9 %, raztopina

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

250 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).



**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

i.m.

Nazalna uporaba.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

HDPE viala 50 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PRRS MLV vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

natrijev klorid 0,9 %, raztopina

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

50 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.  
Nazalna uporaba.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Steklene vialo (po 15 ml, ki vsebujejo 25, 50 ali 125 odmerkov)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat za suspenzijo za injiciranje za prašiče



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

modificiran živi virus PRRSV-1, sev 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

25 odmerkov  
50 odmerkov  
125 odmerkov

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.  
Nazalna uporaba.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO:**  
**Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

**Učinkovina:**

Modificirani živi virus PRRSV\*, sev 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Prašičji reprodukcijski in respiratorni sindrom, genotip 1

\*\*50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Vehikel:

natrijev klorid 0,9 %, raztopina: qs 1 odmerek

Liofilizat: umazano bele liofilizirane pelete.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija klinično zdravih prašičev, od prvega dneva starosti, v okolju, ki je okuženo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS), za zmanjšanje viremije in širjenja virusa z nosnim izcedkom, ki jo povzročajo evropski sevi virusa PRRS (genotip 1).

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

Prašiči pitanci:

Poleg tega so dokazali, da intramuskularno cepljenje seronegativnih, 1 dan starih pujskov zmanjša pljučne lezije v primeru okužbe z virusom, vnesenim 26 tednov po cepljenju. Dokazali so tudi, da intramuskularno cepljenje seronegativnih 2 tedna starih pujskov, zmanjša pljučne lezije in širjenje virusa z ustnimi izločki v primeru okužbe z virusom, vnesenim 28 dni in 16 tednov po cepljenju.

Poleg tega je nazalno cepljenje seronegativnih, 3 dni starih, pujskov zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe v primeru okužbe z virusom, vnesenim 21 dni po cepljenju. Nazalno cepljenje seropozitivnih, 3 dni starih, pujskov je zmanjšalo viremijo, širjenje virusa iz nosu in pljučne spremembe v primeru okužbe z virusom, vnesenim 10 tednov po cepljenju.

### Mladice in plemenske svinje:

Dokazali so, da cepljenje klinično zdravih mladic in plemenskih svinj, ki imajo protitelesa proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko ne-naivne), (npr. so bile predhodno imunizirane proti virusu PRRS s cepljenjem ali pa so bile izpostavljene naravni okužbi z virusom PRRS) ali pa še nimajo protiteles proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko naivne), pred začetkom brejosti, zmanjša okužbo z virusom PRRS preko posteljice, v tretji fazi brejosti in hkrati zmanjša negativen vpliv na reprodukcijo (zmanjša število mrtvorojenih, viremijo pujskov ob rojstvu in ob odstavitvi, zmanjša lezije pljuč in prisotnost virusa v pljučih pri pujskih ob odstavitvi).

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v čredah, kjer evropski virus PRRS ni bil potrjen s preverjenimi diagnostičnimi metodami.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, ki so namenjeni za proizvodnjo semena, saj se virus lahko širi preko semena.

Ne uporabite pri na PRRS virus imunološko naivnih brejih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti, saj lahko vakcinalni sev prehaja preko posteljice. Cepljenje na PRRS virus imunološko naivnih brejih svinj v drugi polovici brejosti lahko vpliva na reprodukcijske rezultate.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Zelo pogosto se pojavi prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,5 °C, v posameznih primerih tudi do 1,4 °C) v 4 dneh po cepljenju. Pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 3 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 2 cm. Takoj po cepljenju se lahko pri pujskih občasno pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (bruhanje, tresavica in/ali blažja depresija). Te reakcije izginejo brez zdravljenja v nekaj urah.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,2 °C, v posameznih primerih tudi do 1,0 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko naivnih mladicah in plemenskih svinjah pred brejostjo. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 5 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 0,5 cm.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,8 °C, v posameznih primerih tudi do 1,0 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko naivnih mladicah in plemenskih svinjah v prvi polovici brejosti. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 9 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 1,4 cm.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,4 °C, v posameznih primerih tudi do 0,6 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 32 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 5 cm.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).



## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularna injekcija: 2 ml v vrat.

Nazalna uporaba: dajte 2 ml, po 1 ml v vsako nosnico.

Prašiči pitanci od 1. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek 2 ml se intramuskularno aplicira prašičem.

Prašiči za pitanje od 3. dneva starosti naprej:

Enkratni odmerek 2 ml se intramuskularno aplicira prašičem ali pa se enkratni odmerek 2 ml aplicira prašičem po nazalni poti, tako da se v vsako nosnico s sterilno brizgo, ki ni povezana z iglo, vnese 1 ml.

Mladice in plemenske svinje: Enkratni odmerek 2 ml se intramuskularno aplicira pred vključitvijo v čredo svinj, približno 4 tedne pred brejostjo. Vsakih 6 mesecev se aplicira en ponovitveni odmerek.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Liofilizat rekonstruirajte s priloženim vehiklom. V primerih, kadar se vialo, ki vsebuje vehikel, in vialo ki vsebuje liofilizat, shranjuje ločeno, pred rekonstitucijo liofilizata preverite, ali je številka serije, navedena na viali ki vsebuje vehikel, enaka številki serije, navedeni na viali, ki vsebuje liofilizat. Približno 5 ml vehikla vnesite v vialo z liofilizatom in zagotovite popolno rekonstitucijo. Rekonstituirano raztopino prenesite nazaj v vialo z vehiklom (v kateri je preostal vehikel): 25 odmerkov se rekonstituira v 50 ml vehikla, 50 odmerkov se rekonstituira v 100 ml vehikla in 125 odmerkov se rekonstituira v 250 ml vehikla.

Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Priporočljiva je uporaba brizg z večkratnim odmerkom. Pripomočke za cepljenje uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca.

Za injiciranje uporabite igle, ki so primerne za velikost prašičev.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Vehikel se lahko shrani zunaj hladilnika pri 15 °C – 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali, po EXP.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Prašičev, mlajših od 3 dni, ne cepite po nazalni poti, saj lahko sočasno uživanje kolostruma vpliva na učinkovitost cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cilj cepljenja mora biti doseganje homogene imunosti v ciljni populaciji na ravni farm. Treba je paziti, da ne vnesete vakcinalnega seva na območje, kjer virus PRRS še ni prisoten.

Živali cepljene po intramuskularni poti lahko vakcinalni sev izločajo še več kot 16 tednov po cepljenju. Živali, cepljene po nazalni poti, lahko vakcinalni sev izločajo več kot 10 tednov. Vakcinalni sev se lahko razširi na prašiče, ki so v stiku z okuženimi prašiči. Najpogostejša pot širjenja je z neposrednim stikom, ni pa mogoče izključiti širjenja prek okuženih predmetov ali širjenja po zraku. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene živali (npr.: na PRRS virus imunološko naivne breje mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti), ki jih je treba zaščititi pred virusom PRRS.

Plemenske živali, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS (npr. nadomestne mladice iz čred, ki niso okužene z virusom PRRS) in so bile vključene v čredo okuženo z virusom PRRS, je treba cepiti pred prvo osemenitvijo.

Cepljenje je treba po možnosti opraviti v ločeni karantenski enoti. Med cepljenjem in premikom živali v vzrejno enoto je treba upoštevati prehodno obdobje. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja virusa cepiva PRRS MLV po cepljenju.

Da se omeji možnost tveganja za rekombinacijo med sevi cepiva proti PRRS MLV istega genotipa, ne uporabite na isti farmi istočasno različnih PRRS MLV cepiv, ki temeljijo na različnih sevih istega genotipa. V primeru prehoda z enega cepiva PRRS MLV na drugo cepivo PRRS MLV je treba upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem sedanjega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje bi moralo biti daljše od obdobja izločanja virusa trenutnega cepiva po cepljenju. Ne menjajte redno dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV, ki temeljijo na različnih sevih v čredi.

Brejost:

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi polovici brejosti.

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti.

Laktacija:

Varnost cepiva v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po aplikaciji 10-kratnega odmerka pri pujskih je zelo pogost pojav reakcij anafilaktičnega tipa (tresavica, apatija in/ali bruhanje) kmalu po cepljenju; te reakcije izginejo brez zdravljenja nekaj ur po cepljenju. Zelo pogosto se pojavi prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih tudi do 1,2 °C) v 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki mehke/trde otekline (do premera 0,7 cm), brez vročine ali bolečine, ki so izginile v 5 dneh.

Podobni neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 6, so bili ugotovljeni po aplikaciji 10-kratnega odmerka pri na PRRS virus imunološko naivnih mladiceh in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi ali drugi polovici brejosti. Lokalne reakcije so bile večje (2 cm) in trajanje daljše (do 9 dni pri svinjah pred brejostjo).

Pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladiceh in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti se je po aplikaciji 10-kratnega prekomernega odmerka pojavilo prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C) 4 ure po cepljenju. Zelo pogosto je bila opažena prehodna lokalna reakcija na celotnem področju vratu (rdeče-vijolična temna eritematozna oteklina, ki povzroča srbenje, nastanek mehurjev, lokalno povečanje temperature in občasno bolečine). Iz reakcije je nastalo trdo tkivo in kraste, kar je zelo pogosto trajalo več kot 44 dni.

#### Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Cepivo vsebuje modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip-1). Namenjeno je aktivni imunizaciji prašičev, proti virusu PRRS. Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri laboratorijskem cepljenju in v študijah z okužbo z virusom z uporabo seva genotipa 1 in podtipa-1.

Dodatne klinične študije so pokazale, da je intramuskularno cepljenje seronegativnih 1 dan starih pujskov zagotovilo zaščito pred drugim sevom podtipa-1 (AUT15-33), sevom podtipa-2 (BOR57) in sevom podtipa-3 (Lena) virusa PRRS, genotip 1.

Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (25 odmerkov) in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (50 odmerkov) in 1 vialo s 100 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (125 odmerkov) in 1 vialo z 250 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.