

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

Principio attivo:

PRRSV-1* vivo modificato, ceppo 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino, genotipo 1

** Dose infettante il 50% delle colture cellulari

Solvente:

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%: q.b. a 1 dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet liofilizzato bianco sporco.

Solvente: soluzione incolore, trasparente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suini da ingrasso, scrofette e scrofe)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini clinicamente sani, a partire da 1 giorno di età, in un ambiente contaminato dal virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS), per ridurre la viremia e la trasmissione nasale causate dall'infezione con ceppi europei del virus della PRRS (genotipo 1).

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

Suini da ingrasso:

Inoltre, la vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari causate dall'infezione sperimentale 26 settimane dopo la vaccinazione. La vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 2 settimane di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari e la trasmissione orale causate dall'infezione sperimentale 28 giorni e 16 settimane dopo la vaccinazione.

Inoltre, la vaccinazione nasale dei suinetti sieronegativi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge 21 giorni dopo la vaccinazione. La vaccinazione nasale dei suinetti sieropositivi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione

nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge somministrato 10 settimane dopo la vaccinazione.

Scrofette e scrofe:

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione prima della gravidanza delle scrofette e scrofe clinicamente sane, già venute a contatto con il virus della PRRS (i.e. sia precedentemente immunizzate contro il virus della PRRS attraverso la vaccinazione che per esposizione al virus della PRRS mediante l'infezione di campo) o mai venute a contatto con il virus della PRRS, riduce l'infezione transplacentare causata dal virus della PRRS durante l'ultimo terzo della gravidanza e riduce l'impatto negativo associato alle prestazioni riproduttive (riduzione dell'incidenza di nati morti, di suinetti viremici alla nascita e allo svezzamento, di lesioni polmonari e di carica virale nei polmoni dei suinetti allo svezzamento).

4.3 Controindicazioni

Non usare in allevamenti dove non sia stato rilevato il virus europeo della PRRS mediante metodi diagnostici affidabili.

Non usare nei verri che producono seme, poiché il virus della PRRS può essere trasmesso con il seme.

Non usare nelle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione perché il ceppo vaccinale può attraversare la placenta. La somministrazione del vaccino alle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione può avere un impatto sulle loro prestazioni riproduttive.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare i suini di età inferiore a 3 giorni per via nasale poiché la contemporanea assunzione di colostro può interferire con l'efficacia del vaccino.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La vaccinazione dovrebbe mirare a raggiungere un'immunità omogenea nella popolazione target a livello di allevamento.

Occorre prestare attenzione onde evitare l'introduzione del ceppo vaccinale in un'area dove il virus della PRRS non sia già presente.

Gli animali vaccinati per via intramuscolare possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 16 settimane dopo la vaccinazione. Gli animali vaccinati per via nasale possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 10 settimane. Il ceppo vaccinale può diffondersi ai suini posti a contatto. La via più comune di diffusione è il contatto diretto, ma non si può escludere la diffusione tramite oggetti contaminati o la diffusione per via aerea.

È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda agli animali non vaccinati (ad esempio: scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione) che devono rimanere esenti dal virus della PRRS.

Gli animali riproduttori esenti dalla PRRS (ad es. le scrofette da rimonta provenienti da allevamenti PRRS-negativi) che vengono introdotti in un allevamento infetto dal virus PRRS devono essere vaccinati prima della prima inseminazione.

La vaccinazione deve essere effettuata preferibilmente in un'unità di quarantena separata. Tra la vaccinazione e il trasferimento degli animali all'unità di riproduzione deve essere rispettato un periodo di transizione. Questo periodo di transizione deve essere più lungo della fase di diffusione del vaccino PRRS MLV dopo la vaccinazione.

Al fine di limitare il potenziale rischio di ricombinazione tra i ceppi vaccinali PRRS MLV dello

stesso genotipo, non utilizzare contemporaneamente differenti vaccini PRRS MLV basati su diversi ceppi dello stesso genotipo nella stessa azienda. In caso di passaggio da un vaccino PRRS MLV a un altro vaccino PRRS MLV, deve essere rispettato un periodo di transizione tra l'ultima somministrazione del vaccino attuale e la prima somministrazione del nuovo vaccino. Questo periodo di transizione deve essere più lungo del periodo di diffusione dell'attuale vaccino dopo la vaccinazione. Non ruotare abitualmente due o più vaccini commerciali PRRS MLV basati su diversi ceppi in un allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un aumento transitorio della temperatura rettale (0,5 °C in media e fino a 1,4 °C individualmente) può verificarsi molto comunemente entro 4 giorni dalla vaccinazione. Le reazioni locali sotto forma di gonfiori sono comuni e si risolvono spontaneamente entro 3 giorni. L'area della reazione tissutale locale è generalmente inferiore a 2 cm di diametro. Reazioni di tipo anafilattico (vomito, tremiti e/o una lieve depressione) possono verificarsi non comunemente nei suinetti poco dopo la vaccinazione. Queste si risolvono senza trattamento in poche ore.

Un aumento minore e transitorio della temperatura rettale (0,2 °C in media e fino a 1,0 °C individualmente) può verificarsi molto comunemente 4 ore dopo la vaccinazione nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione. Le reazioni locali sotto forma di gonfiori sono molto comuni e si risolvono spontaneamente entro 5 giorni. In generale, l'area della reazione tissutale locale è inferiore a 0,5 cm di diametro.

Un aumento minore e transitorio della temperatura rettale (0,8 °C in media e fino a 1,0 °C individualmente) può verificarsi molto comunemente 4 ore dopo la vaccinazione nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS nella prima metà della gravidanza. Le reazioni locali sotto forma di gonfiori sono molto comuni e si risolvono spontaneamente entro 9 giorni. In generale, l'area della reazione tissutale locale è inferiore a 1,4 cm di diametro.

Un aumento minore e transitorio della temperatura rettale (0,4 °C in media e fino a 0,6 °C individualmente) può verificarsi molto comunemente 4 ore dopo la vaccinazione nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza. Le reazioni locali sotto forma di gonfiori sono molto comuni e si risolvono spontaneamente entro 32 giorni. In generale, l'area della reazione tissutale locale è inferiore a 5 cm di diametro.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere utilizzato nelle scrofette e nelle scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o nella prima metà della gestazione.

Può essere utilizzato in scrofette e scrofe già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione.

Allattamento:

La sicurezza del vaccino durante l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante somministrazione intramuscolare o nasale.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente fornito. Nei casi in cui i flaconcini contenenti il solvente e il liofilizzato siano conservati separatamente, prima di ricostituire il liofilizzato verificare che il numero di lotto indicato sul flaconcino contenente il solvente sia identico al numero di lotto indicato sul flaconcino contenente il liofilizzato. Trasferire circa 5 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato e assicurare la completa ricostituzione. Trasferire la soluzione ricostituita nel flaconcino del solvente (contenente il rimanente solvente): 25 dosi sono ricostituite con 50 ml di solvente, 50 dosi sono ricostituite con 100 ml di solvente e 125 dosi sono ricostituite con 250 ml di solvente.

Dose:

Iniezione intramuscolare: 2 ml nel collo.

Somministrazione nasale: 2 ml somministrati come 1 ml in ogni narice.

Schema vaccinale:

Suini da ingrasso a partire da 1 giorno di età:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare.

Suini da ingrasso a partire dai 3 giorni di età:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare, oppure una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via nasale somministrando 1 ml in ciascuna narice utilizzando una siringa sterile non connessa a un ago.

Scrofette e scrofe: Una singola dose di 2 ml viene somministrata per via intramuscolare prima dell'introduzione nell'allevamento di scrofe, circa 4 settimane prima della riproduzione. Ogni 6 mesi viene somministrata una dose di richiamo.

Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Si consiglia l'uso di una siringa multidose. Utilizzare i dispositivi di vaccinazione secondo le istruzioni del produttore. Gli aghi per la somministrazione devono essere appropriati per le dimensioni del suino.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, reazioni di tipo anafilattico (tremore, apatia e/o vomito) sono state osservate molto comunemente poco dopo la vaccinazione; questi sintomi si sono risolti senza trattamento in poche ore. Un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 1,2 °C individualmente) si è verificato molto comunemente 24 ore dopo la vaccinazione. Le reazioni locali, sotto forma di gonfiore morbido/duro (inferiore o uguale a 0,7 cm di diametro) senza calore o dolore, sono state osservate molto comunemente al sito di iniezione e risolte entro 5 giorni.

La somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o in gravidanza nella prima o seconda metà della gravidanza ha causato reazioni avverse simili a quelle descritte al paragrafo 4.6. La dimensione massima delle reazioni locali era maggiore (2 cm) e la durata massima era generalmente più lunga (fino a 9 giorni nelle scrofe prima della riproduzione).

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte in scrofette e scrofe già venute in contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza, si è verificato un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 0,6 °C individualmente) 4 ore dopo la vaccinazione. Una reazione locale che coinvolge transitoriamente l'intera regione del collo è stata osservata molto comunemente (gonfiore eritematoso rosso-viola scuro, che causa prurito, formazione di vescicole, aumento della temperatura locale e, talvolta, dolore). La reazione è progredita con la formazione di un tessuto duro e di una crosta, che molto comunemente sono durate fino a più di 44 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suini, vaccini virali vivi.
Codice ATCvet: QI09AD03.

Il vaccino contiene un virus vivo modificato della PRRS (genotipo 1, sottotipo-1). Stimola l'immunità attiva contro il virus della PRRS. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in studi di vaccinazione e di infezione sperimentale in laboratorio utilizzando un ceppo genotipo 1, sottotipo-1.

Ulteriori studi clinici hanno dimostrato che la vaccinazione intramuscolare di suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha conferito protezione contro un altro ceppo del sottotipo-1 (AUT15-33), un ceppo del sottotipo-2 (BOR57) e un ceppo di sottotipo-3 (Lena) del virus della PRRS genotipo 1.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Destrano 40

Idrolizzato di caseina

Lattosio monoidrato

Sorbitolo 70% (soluzione)

Idrossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

Mezzo di diluizione

Solvente:

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero a 15 °C – 25 °C.

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito, vedere il paragrafo 6.3.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino (liofilizzato):

Flaconcini in vetro idrolitico Ph. Eur. di tipo I da 15 ml (25, 50 o 125 dosi), con chiusura in elastomero bromobutilico e sigillati con ghiera in alluminio.

Solvente:

Flaconcini in polietilene ad alta densità (HDPE) da 50, 100 o 250 ml di solvente, con chiusura in elastomero clorobutilico e sigillati con ghiera in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (25 dosi) e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (50 dosi) e 1 flaconcino da 100 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (125 dosi) e 1 flaconcino da 250 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/215/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/08/2017.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico:

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (25, 50 e 125 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:
PRRSV-1 vivo modificato, ceppo 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 dosi
50 dosi
125 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini da ingrasso, scrofette e scrofe)



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Uso nasale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero a 15 °C – 25 °C.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/215/001 (50 ml)
EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcini in HDPE (100 ml o 250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV solvente per sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini da ingrasso, scrofette e scrofe)



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Usò nasale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcini in HDPE (50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV solvente per sospensione iniettabile per suini



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.
Usò nasale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcini in vetro (15 ml, contenenti 25, 50 o 125 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato per sospensione iniettabile per suini



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

PRRSV-1 vivo modificato, ceppo 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ DICC₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

25 dosi
50 dosi
125 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.
Uso nasale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

Principio attivo:

PRRSV-1* vivo modificato, ceppo 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino, genotipo 1

** Dose infettante il 50% delle colture cellulari

Solvente:

Soluzione di cloruro di sodio 0,9%: q.b. a 1 dose.

Liofilizzato: pellet liofilizzato bianco sporco.

Solvente: soluzione incolore, trasparente.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei suini clinicamente sani, a partire da 1 giorno di età, in un ambiente contaminato dal virus della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS), per ridurre la viremia e la trasmissione nasale causate dall'infezione con ceppi europei del virus della PRRS (genotipo 1).

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

Suini da ingrasso:

Inoltre, la vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari causate dall'infezione sperimentale 26 settimane dopo la vaccinazione.

La vaccinazione intramuscolare dei suinetti sieronegativi di 2 settimane di età ha dimostrato di ridurre le lesioni polmonari e la trasmissione orale causate dall'infezione sperimentale 28 giorni e 16 settimane dopo la vaccinazione.

Inoltre, la vaccinazione nasale dei suinetti sieronegativi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge 21 giorni dopo la vaccinazione. La vaccinazione nasale dei suinetti sieropositivi di 3 giorni di età ha ridotto la viremia, l'escrezione nasale e le lesioni polmonari a dispetto di un challenge somministrato 10 settimane dopo la vaccinazione.

Scrofette e scrofe:

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione prima della gravidanza delle scrofette e scrofe clinicamente sane, già venute a contatto con il virus della PRRS (i.e. sia sieropositive precedentemente immunizzate contro il virus della PRRS attraverso la vaccinazione che per esposizione al virus della PRRS mediante l'infezione di campo) o mai venute a contatto con il virus della PRRS, riduce l'infezione transplacentare causata dal virus della PRRS durante l'ultimo terzo della gravidanza e riduce l'impatto negativo associato alle prestazioni riproduttive (riduzione dell'incidenza di nati morti, di suinetti viremici alla nascita e allo svezzamento, di lesioni polmonari e di carica virale nei polmoni dei suinetti allo svezzamento).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in allevamenti dove non sia stato rilevato il virus europeo della PRRS mediante metodi diagnostici affidabili.

Non usare nei verri che producono seme, poiché il virus della PRRS può essere trasmesso con il seme.

Non usare nelle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione perché il ceppo vaccinale può attraversare la placenta. La somministrazione del vaccino alle scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione può avere un impatto sulle loro prestazioni riproduttive.

6. REAZIONI AVVERSE

Un aumento transitorio della temperatura rettale (0,5 °C in media e fino a 1,4 °C individualmente) può verificarsi molto comunemente entro 4 giorni dalla vaccinazione. Le reazioni locali sotto forma di gonfiori sono comuni e si risolvono spontaneamente entro 3 giorni. L'area della reazione tissutale locale è generalmente inferiore a 2 cm di diametro. Reazioni di tipo anafilattico (vomito, tremiti e/o una lieve depressione) possono verificarsi non comunemente nei suinetti poco dopo la vaccinazione. Queste si risolvono senza trattamento in poche ore.

Un aumento minore e transitorio della temperatura rettale (0,2 °C in media e fino a 1,0 °C individualmente) può verificarsi molto comunemente 4 ore dopo la vaccinazione nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione. Le reazioni locali sotto forma di gonfiori sono molto comuni e si risolvono spontaneamente entro 5 giorni. In generale, l'area della reazione tissutale locale è inferiore a 0,5 cm di diametro.

Un aumento minore e transitorio della temperatura rettale (0,8 °C in media e fino a 1,0 °C individualmente) può verificarsi molto comunemente 4 ore dopo la vaccinazione nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS nella prima metà della gravidanza. Le reazioni locali sotto forma di gonfiori sono molto comuni e si risolvono spontaneamente entro 9 giorni. In generale, l'area della reazione tissutale locale è inferiore a 1,4 cm di diametro.

Un aumento minore e transitorio della temperatura rettale (0,4 °C in media e fino a 0,6 °C individualmente) può verificarsi molto comunemente 4 ore dopo la vaccinazione nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza. Le reazioni locali sotto forma di gonfiori sono molto comuni e si risolvono spontaneamente entro 32 giorni. In generale, l'area della reazione tissutale locale è inferiore a 5 cm di diametro.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini da ingrasso, scrofette e scrofe).



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare: 2 ml nel collo.

Somministrazione nasale: 2 ml somministrati come 1 ml in ogni narice.

Suini da ingrasso a partire da 1 giorno di età:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare.

Suini da ingrasso a partire dai 3 giorni di età:

Una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via intramuscolare, oppure una singola dose di 2 ml viene somministrata ai suini per via nasale somministrando 1 ml in ciascuna narice utilizzando una siringa sterile non connessa a un ago.

Scrofette e scrofe: una singola dose di 2 ml viene somministrata per via intramuscolare prima dell'introduzione nell'allevamento di scrofe, circa 4 settimane prima della riproduzione. Ogni 6 mesi viene somministrata una dose di richiamo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire il liofilizzato con il solvente fornito. Nei casi in cui i flaconcini contenenti il solvente e il liofilizzato siano conservati separatamente, prima di ricostituire il liofilizzato verificare che il numero di lotto indicato sul flaconcino contenente il solvente sia identico al numero di lotto indicato sul flaconcino contenente il liofilizzato. Trasferire circa 5 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato e assicurare la completa ricostituzione. Trasferire la soluzione ricostituita nel flaconcino del solvente (contenente il rimanente solvente): 25 dosi sono ricostituite con 50 ml di solvente, 50 dosi sono ricostituite con 100 ml di solvente e 125 dosi sono ricostituite con 250 ml di solvente.

Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Si consiglia l'uso di una siringa multidose. Utilizzare i dispositivi di vaccinazione secondo le istruzioni del produttore.

Gli aghi per la somministrazione devono essere appropriati per le dimensioni del suino.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Il solvente può essere conservato fuori dal frigorifero a 15 °C – 25 °C.

Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo SCAD/EXP.

Periodo di validità dopo ricostituzione: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare i suini di età inferiore a 3 giorni di età per via nasale, poiché la contemporanea assunzione di colostro può interferire con l'efficacia del vaccino.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La vaccinazione dovrebbe mirare a raggiungere un'immunità omogenea nella popolazione target a livello di allevamento.

Occorre prestare attenzione onde evitare l'introduzione del ceppo vaccinale in un'area dove il virus della PRRS non sia già presente.

Gli animali vaccinati per via intramuscolare possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 16 settimane dopo la vaccinazione. Gli animali vaccinati per via nasale possono diffondere il ceppo del vaccino per più di 10 settimane dopo la vaccinazione. Il ceppo vaccinale può diffondersi ai suini posti a contatto. La via più comune di diffusione è il contatto diretto, ma non si può escludere la diffusione tramite oggetti contaminati o la diffusione per via aerea.

È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda agli animali non vaccinati (ad esempio: scrofette e scrofe gravide mai venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gestazione) che devono rimanere esenti dal virus della PRRS.

Gli animali riproduttori esenti dalla PRRS (ad es. le scrofette da rimonta provenienti da allevamenti PRRS-negativi) che vengono introdotti in un allevamento infetto dal virus PRRS devono essere vaccinati prima della prima inseminazione.

La vaccinazione deve essere effettuata preferibilmente in un'unità di quarantena separata. Tra la vaccinazione e il trasferimento degli animali all'unità di riproduzione deve essere rispettato un periodo di transizione. Questo periodo di transizione deve essere più lungo della fase di diffusione del vaccino PRRS MLV dopo la vaccinazione.

Al fine di limitare il potenziale rischio di ricombinazione tra i ceppi vaccinali PRRS MLV dello stesso genotipo non utilizzare contemporaneamente differenti vaccini PRRS MLV dello stesso genotipo nella stessa azienda. In caso di passaggio da un vaccino PRRS MLV a un altro vaccino PRRS MLV, deve essere rispettato un periodo di transizione tra l'ultima somministrazione del vaccino attuale e la prima somministrazione del nuovo vaccino. Questo periodo di transizione deve essere più lungo del periodo di diffusione dell'attuale vaccino dopo la vaccinazione. Non ruotare abitualmente due o più vaccini commerciali PRRS MLV basati su diversi ceppi in un allevamento.

Gravidanza:

Può essere utilizzato nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o nella prima metà della gravidanza.

Può essere utilizzato in scrofette e scrofe gravide già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del vaccino durante l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, reazioni di tipo anafilattico (tremore, apatia e/o vomito) sono state osservate molto comunemente poco dopo la vaccinazione; questi sintomi si sono risolti senza trattamento in poche ore. Un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 1,2 °C individualmente) si è verificato molto comunemente 24 ore dopo la vaccinazione. Le reazioni locali, sotto forma di gonfiore morbido/duro (inferiore o uguale a 0,7 cm di diametro) senza calore o dolore, sono state osservate molto comunemente al sito di iniezione e risolte entro 5 giorni.

La somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte nelle scrofette e scrofe mai venute a contatto con il virus della PRRS prima della riproduzione o in gravidanza nella prima o seconda metà della gravidanza ha causato reazioni avverse simili a quelle descritte al paragrafo 6. La dimensione massima delle reazioni locali era maggiore (2 cm) e la durata massima era generalmente più lunga (fino a 9 giorni nelle scrofe prima della riproduzione).

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte in scrofette e scrofe già venute a contatto con il virus della PRRS nella seconda metà della gravidanza, si è verificato un aumento transitorio della temperatura rettale (0,3 °C in media e fino a 0,6 °C individualmente) 4 ore dopo la vaccinazione. Una reazione locale che coinvolge transitoriamente l'intera regione del collo è stata osservata molto comunemente (gonfiore eritematoso rosso-viola scuro, che causa prurito, formazione di vescicole, aumento della temperatura locale e, talvolta, dolore). La reazione è progredita con la formazione di un tessuto duro e di una crosta, che molto comunemente sono durate fino a più di 44 giorni.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino contiene un virus vivo modificato della PRRS (genotipo 1, sottotipo-1). Stimola l'immunità attiva contro il virus della PRRS. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in studi di vaccinazione e di infezione sperimentale in laboratorio utilizzando un ceppo genotipo 1, sottotipo-1.

Ulteriori studi clinici hanno dimostrato che la vaccinazione intramuscolare di suinetti sieronegativi di 1 giorno di età ha conferito protezione contro un altro ceppo del sottotipo-1 (AUT15-33), un ceppo del sottotipo-2 (BOR57) e un ceppo di sottotipo-3 (Lena) del virus della PRRS genotipo 1.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (25 dosi) e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (50 dosi) e 1 flaconcino da 100 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 15 ml (125 dosi) e 1 flaconcino da 250 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.