I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1*: $10^{2,2}$–$10^{5,2}$ $CCID_{50}$**.

* Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo 1 genotipo virusas;
** 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	**Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą**
Liofilizatas	
Dekstranas 40	
Kazeino hidrolizatas	
Laktozės monohidratas	
70 % sorbitolis (tirpalas)	
Natrio hidroksidas	
Atskiedimo terpė	
Skiediklis	
Natrio chlorido injekcinis tirpalas	9 mg/ml (0,9 %)

Liofilizatas: balkšvos spalvos.
Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikoms kiaulėms nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) virusu užkrėstoje aplinkoje, siekiant sumažinti viremiją ir viruso išskyrimą per nosį, sukeliamus užsikrėtus europinių padermių KRKS virusu (1 genotipo).

Imuniteto pradžia: 3 sav.
Imuniteto trukmė: 26 sav.

Penimos kiaulės

Papildomai įrodyta, kad seroneigiamų 1 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus, kai praėjus 26 sav. po vakcinavimo buvo atliktas eksperimentinis užkrėtimas. Seroneigiamų 2 sav. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus ir viruso išskyrimą per burną, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 28 d. ir 16 sav. po vakcinavimo. Papildomai, seroneigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 21 d. po vakcinavimo. Seroteigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 10 sav. po vakcinavimo.

Kiaulaitės ir paršavedės
Papildomai įrodyta, kad kliniškai sveikas kiaulaites ir paršavedes, turėjusias kontaktą su KRKS virusu (t.y. tiek prieš tai imunizuotas nuo KRKS viruso vakcinuojant arba užsikrėtusias KRKS virusu lauko infekcijos metu) arba neturėjusias kontakto su KRKS virusu, vakcinavus prieš vaikingumą, sumažėjo KRKS viruso paskutinį vaikingumo trečdalį sukeliama transplacentinė infekcija, taip pat sumažėjo neigiamas poveikis reprodukciniam pajėgumui (retesni negyvų jauniklių atvedimo atvejai, mažesnė naujagimių ir atjunkomų paršelių viremija, mažesni atjunkomų paršelių plaučių pažeidimai ir mažesnis viruso kiekis plaučiuose).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti bandose, kuriose europinio KRKS viruso išplitimas nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

Negalima naudoti kuiliams reproduktoriams, nes KRKS virusas gali plisti per spermą.

Negalima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms vaikingoms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, nes viruso padermė gali pereiti placentos barjerą. Vakcinos naudojimas vaikingoms kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje gali turėti įtakos jų reprodukciniam pajėgumui.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima vakcinuoti į nosį jaunesnių nei 3 d. amžiaus paršelių, kadangi kartu vartojamos krekenos gali turėti įtakos vakcinos veiksmingumui.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Vakcinuojant turėtų būti siekiama suvienodinti imunitetą tikslinėje populiacijoje ūkyje.
Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta vakcininės padermės viruso patekimo į teritoriją, kurioje KRKS viruso dar nėra.
Po vakcinavimo į raumenis gyvūnai gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 16 sav. Po vakcinavimo į nosį gyvūnai gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 10 sav. Vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp sąlytį su vakcinuotomis turėjusių nevakcinuotų kiaulių. Dažniausias plitimo būdas yra per tiesioginį sąlytį, bet plitimo per užkrėstus daiktus arba per orą negalima atmesti. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusas neišplistų tarp nevakcinuotų gyvūnų (pvz., kontakto su KRKS virusu neturėjusių vaikingų kiaulaičių ir paršavedžių antroje vaikingumo laikotarpio pusėje), kurie turi likti neužsikrėtę KRKS virusu.
Kontakto su KRKS virusu neturėjusius veisiamus gyvulius (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurios įvedamos į KRKSV užkrėstą bandą, reikia vakcinuoti iki pirmo apsėklinimo. Pageidautina, kad vakcinavimas vyktų atskirose karantino vietose. Turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veisimo vietą. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei KRKS MLV vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo.

Norint sumažinti galimą rekombinacijos riziką tarp KRKS MLV vakcinos to paties genotipo padermių negalima naudoti skirtingų KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas to paties genotipo padermes, toje pačioje fermoje tuo pačiu metu. Tuo atveju, jei pereinama nuo vienos KRKS MLV vakcinos prie kitos KRKS MLV vakcinos, turi būti taikomas pereinamasis laikotarpis tarp paskutinio dabartinės vakcinos naudojimo ir pirmo naujos vakcinos panaudojimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei dabartinės vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Bandoje negalima rutiniškai keisti dviejų ar daugiau komercinių KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas padermes.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Penimos kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis[2]
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinio tipo reakcijos (vėmimas, drebulys ir (ar) lengva depresija)[3]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 d. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,5 °C ir iki 1,4 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 2 cm skersmens; išnyksta per 3 d.
[3]Stebimos netrukus po vakcinavimo. Paprastai praeina be gydymo per kelias valandas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusios kiaulaitės ir paršavedės, iki veisimo:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,2 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 0,5 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusios kiaulaitės ir paršavedės, pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,8 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 1,4 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 9 dienas.

Kontaktą su KRKS virusu turėjusios kiaulaitės ir paršavedės, antroje vaikingumo laikotarpio pusėje:

Labai dažna	Temperatūros pakilimas[1]

(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,4 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 5 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 32 dienas.

Laktuojančios paršavedės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Sumažėjęs apetitas[2] Injekcijos vietos tynis[3]

[1]Iki 2,2 °C. Nustatomas per 2 dienas po vakcinavimo; išnyksta savaime be gydymo per 4 dienas.
[2]Nustatomas per 1–4 dienas po vakcinavimo ir išnyksta savaime be gydymo per 3 dienas.
[3]Iki 11 cm skersmens. Išnyksta savaime be gydymo per 3 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas
Galima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms prieš veisimą arba pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje.
Galima naudoti vaikingoms kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Laktacija
Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas
Vakcinuojant reikia švirkšti į raumenis arba naudoti į nosį.

Liofilizatą reikia atskiesti pridėtu skiedikliu. Tuo atveju, jei liofilizato ir skiediklio flakonai yra saugomi atskirai, prieš liofilizato skiedimą reikia įsitikinti, kad serijos numeriai, nurodyti ant skiediklio ir liofilazo flakonų yra identiški.

Vakciną reikia skiesti atitinkamu skiedikliu

Dozių skaičius flakone (liofilizatas)	**Reikalingas skiediklio kiekis**
25 dozės	50 ml
50 dozių	100 ml
125 dozės	250 ml

Maždaug 5 ml skiediklio reikia perkelti į flakoną, kuriame yra liofilizatas, ir užtikrinti visišką atskiedimą. Paruoštą tirpalą reikia perkelti atgal į skiediklio flakoną (su ten likusiu skiedikliu): 25

dozes reikia atskiesti 50 ml skiediklio, 50 dozių reikia atskiesti 100 ml skiediklio, o 125 dozes reikia atskiesti 250 ml skiediklio.

Atskiedus suspensija turėtų būti oranžinės spalvos skystis, kuriame yra laisvų ištirpstančių nuosėdų.

Dozavimas
Naudojant į raumenis: 2 ml į kaklą.
Naudojant į nosį: naudoti 2 ml, po 1 ml į kiekvieną šnervę.

Vakcinavimo programa
Penimos kiaulės nuo 1 d. amžiaus:
kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 2 ml dozę.

Penimos kiaulės nuo 3 d. amžiaus
Kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 2 ml dozę arba į nosį naudoti vieną 2 ml dozę, po 1 ml į kiekvieną šnervę, naudojant sterilų švirkštą be adatos.

Kiaulaitėms ir paršavedėms
Prieš įvedant į paršavedžių bandą į raumenis reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę, maždaug 4 sav. prieš veisimą. Kas 6 mėn. reikia švirkšti po vieną palaikomąją dozę.

Naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai. Naudojamos adatos turi atitikti kiaulės dydį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Paršeliams švirkštus 10 kartų didesnę dozę, labai dažnai netrukus po vakcinavimo pastebėtos anafilaksinio tipo reakcijos (tremoras, apartija ir (ar) vėmimas); šie požymiai išnyko be gydymo per kelias valandas. Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 1,2 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai injekcijos vietoje pastebėtos minkšto arba kieto, bet neskausmingo ir nekaršto tynio formos vietinės reakcijos (mažesnės nei arba lygiai 0,7 cm skersmens), kurios išnykdavo savaime per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms iki veisimo arba vaikingoms švirkštus 10 kartų didesnę dozę, pirmoje arba antroje vaikingumo laikotarpio pusėje pasireiškė tokios pačios nepalankios reakcijos, kaip aprašytos 3.6 p. Vietinių reakcijų maksimalus dydis buvo didesnis (2 cm), o maksimali trukmė buvo paprastai ilgesnė (iki 9 dienų paršavedėms iki veisimo).

Kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms švirkštus 10 kartų didesnę dozę antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, per 4 val. po vakcinavimo pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai pastebėta vietinė reakcija, laikinai apimanti visą kaklo sritį (raudonai violetinis tamsus, eriteminis patinimas, sukeliantis niežulį, pūslelių formavimąsi, pakilusi vietinė temperatūra ir kartais skausmas). Reakcijai toliau vystantis audinys sukietėjo ir susidarė šašas, kuris labai dažnai išlikdavo daugiau kaip 44 dienas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AD03

Vakcinoje yra modifikuoto gyvo KRKS viruso (1 genotipo, 1 potipio). Jis skatina susidaryti aktyvų imunitetą KRKS virusui. Vakcinos veiksmingumas įrodytas laboratorinio vakcinavimo ir užkrėtimo tyrimais naudojant 1 genotipo 1 potipio padermę.

Papildomi klinikiniai tyrimai parodė, kad 1 dienos amžiaus seroneigiamų paršelių vakcinavimas suteikia apsaugą nuo KRKS 1 genotipo viruso kitos 1 potipio padermės (AUT15-33), 2 potipio padermės (BOR57) ir 3 potipio padermės (Lena).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve 15–25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina (liofilizatas)
I tipo hidrolitinio stiklo 15 ml flakonai (po 25, 50 arba 125 dozes), užkimšti bromobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis
Didelio tankio polietileno (DTPE) flakonai po 50, 100 arba 250 ml skiediklio, užkimšti chlorobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (25 dozių) flakonasir vienas 50 ml skiediklio flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (50 dozių) flakonas ir vienas 100 ml skiediklio flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (125 dozių) flakonas ir vienas 250 ml skiediklio flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/215/001–003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-08-24.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1*: $10^{2,2}$–$10^{5,2}$ $CCID_{50}$**.

* Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo 1 genotipo virusas;
** 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	**Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą**
Liofilizatas	
Dekstranas 40	
Kazeino hidrolizatas	
Laktozės monohidratas	
70 % sorbitolis (tirpalas)	
Natrio hidroksidas	
Atskiedimo terpė	
Skiediklis	
Natrio chlorido injekcinis tirpalas	9 mg/ml (0,9 %)

Liofilizatas: balkšvos spalvos.
Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikoms kiaulėms nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) virusu užkrėstoje aplinkoje, siekiant sumažinti viremiją ir viruso išskyrimą per nosį, sukeliamus užsikrėtus europinių padermių KRKS virusu (1 genotipo).

Imuniteto pradžia: 3 sav.
Imuniteto trukmė: 26 sav.

Penimos kiaulės
Papildomai įrodyta, kad seroneigiamų 1 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus, kai praėjus 26 sav. po vakcinavimo buvo atliktas eksperimentinis užkrėtimas. Seroneigiamų 2 sav. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus ir viruso išskyrimą per burną, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 28 d. ir 16 sav. po vakcinavimo.

Papildomai, seroneigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 21 d. po vakcinavimo. Seroteigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 10 sav. po vakcinavimo.

Kiaulaitės ir paršavedės
Papildomai įrodyta, kad kliniškai sveikas kiaulaites ir paršavedes, turėjusias kontaktą su KRKS virusu (t.y. tiek prieš tai imunizuotas nuo KRKS viruso vakcinuojant arba užsikrėtusias KRKS virusu lauko infekcijos metu) arba neturėjusias kontakto su KRKS virusu, vakcinavus prieš vaikingumą, sumažėjo KRKS viruso paskutinį vaikingumo trečdalį sukeliama transplacentinė infekcija, taip pat sumažėjo neigiamas poveikis reprodukciniam pajėgumui (retesni negyvų jauniklių atvedimo atvejai, mažesnė naujagimių ir atjunkomų paršelių viremija, mažesni atjunkomų paršelių plaučių pažeidimai ir mažesnis viruso kiekis plaučiuose).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti bandose, kuriose europinio KRKS viruso išplitimas nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

Negalima naudoti kuiliams reproduktoriams, nes KRKS virusas gali plisti per spermą.

Negalima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms vaikingoms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, nes viruso padermė gali pereiti placentos barjerą. Vakcinos naudojimas vaikingoms kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje gali turėti įtakos jų reprodukciniam pajėgumui.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima vakcinuoti į nosį jaunesnių nei 3 d. amžiaus paršelių, kadangi kartu vartojamos krekenos gali turėti įtakos vakcinos veiksmingumui.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Vakcinuojant turėtų būti siekiama suvienodinti imunitetą tikslinėje populiacijoje ūkyje.
Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta vakcininės padermės viruso patekimo į teritoriją, kurioje KRKS viruso dar nėra.
Po vakcinavimo į raumenis gyvūnai gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 16 sav. Po vakcinavimo į nosį gyvūnai gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 10 sav. Vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp sąlytį su vakcinuotomis turėjusių nevakcinuotų kiaulių. Dažniausias plitimo būdas yra per tiesioginį sąlytį, bet plitimo per užkrėstus daiktus arba per orą negalima atmesti. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusas neišplistų tarp nevakcinuotų gyvūnų (pvz., kontakto su KRKS virusu neturėjusių vaikingų kiaulaičių ir paršavedžių antroje vaikingumo laikotarpio pusėje), kurie turi likti neužsikrėtę KRKS virusu.
Kontakto su KRKS virusu neturėjusius veisiamus gyvulius (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurios įvedamos į KRKSV užkrėstą bandą, reikia vakcinuoti iki pirmo apsėklinimo. Pageidautina, kad vakcinavimas vyktų atskirose karantino vietose. Turėtų būti laikomasi

pereinamojo laikotarpio tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veisimo vietą. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei KRKS MLV vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Norint sumažinti galimą rekombinacijos riziką tarp KRKS MLV vakcinos to paties genotipo padermių negalima naudoti skirtingų KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas to paties genotipo padermes, toje pačioje fermoje tuo pačiu metu. Tuo atveju, jei pereinama nuo vienos KRKS MLV vakcinos prie kitos KRKS MLV vakcinos, turi būti taikomas pereinamasis laikotarpis tarp paskutinio dabartinės vakcinos naudojimo ir pirmo naujos vakcinos panaudojimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei dabartinės vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Bandoje negalima rutiniškai keisti dviejų ar daugiau komercinių KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas padermes.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Penimos kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis[2]
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinio tipo reakcijos (vėmimas, drebulys ir (ar) lengva depresija)[3]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 d. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,5 °C ir iki 1,4 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 2 cm skersmens; išnyksta per 3 d.
[3]Stebimos netrukus po vakcinavimo. Paprastai praeina be gydymo per kelias valandas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusios kiaulaitės ir paršavedės, iki veisimo:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,2 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 0,5 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusios kiaulaitės ir paršavedės, pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,8 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 1,4 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 9 dienas.

Kontaktą su KRKS virusu turėjusios kiaulaitės ir paršavedės, antroje vaikingumo laikotarpio pusėje:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,4 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 5 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 32 dienas.

Laktuojančios paršavedės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Sumažėjęs apetitas[2] Injekcijos vietos tynis[3]

[1]Iki 2,2 °C. Nustatomas per 2 dienas po vakcinavimo; išnyksta savaime be gydymo per 4 dienas.
[2]Nustatomas per 1–4 dienas po vakcinavimo ir išnyksta savaime be gydymo per 3 dienas.
[3]Iki 11 cm skersmens. Išnyksta savaime be gydymo per 3 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas
Galima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms prieš veisimą arba pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje.
Galima naudoti vaikingoms kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Laktacija
Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas
Vakcinuojant reikia švirkšti į raumenis arba naudoti į nosį.

Liofilizatą reikia atskiesti pridėtu skiedikliu. Tuo atveju, jei liofilizato ir skiediklio flakonai yra saugomi atskirai, prieš liofilizato skiedimą reikia įsitikinti, kad serijos numeriai, nurodyti ant skiediklio ir liofilazo flakonų yra identiški.

Vakciną reikia skiesti atitinkamu skiedikliu

Dozių skaičius flakone (liofilizatas)	Reikalingas skiediklio kiekis
100 dozių	50 ml

Maždaug 5 ml skiediklio reikia perkelti į flakoną, kuriame yra liofilizatas, ir užtikrinti visišką atskiedimą. Paruoštą tirpalą reikia perkelti atgal į skiediklio flakoną (su ten likusiu skiedikliu): 100 dozių reikia atskiesti 50 ml skiediklio.

Atskiedus suspensija turėtų būti oranžinės spalvos skystis, kuriame yra laisvų ištirpstančių nuosėdų.

Dozavimas
Naudojant į raumenis: 0,5 ml į kaklą.
Naudojant į nosį: naudoti 0,5 ml į vieną šnervę.

Vakcinavimo programa
Penimos kiaulės nuo 1 d. amžiaus:
kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Penimos kiaulės nuo 3 d. amžiaus
Kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 0,5 ml dozę arba į nosį naudoti vieną 0,5 ml dozę į vieną šnervę, naudojant sterilų švirkštą be adatos.

Kiaulaitėms ir paršavedėms
Prieš įvedant į paršavedžių bandą į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,5 ml dozę, maždaug 4 sav. prieš veisimą. Kas 6 mėn. reikia švirkšti po vieną palaikomąją dozę.

Naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai. Naudojamos adatos turi atitikti kiaulės dydį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Paršeliams švirkštus 10 kartų didesnę dozę, labai dažnai netrukus po vakcinavimo pastebėtos anafilaksinio tipo reakcijos (tremoras, apartija ir (ar) vėmimas); šie požymiai išnyko be gydymo per kelias valandas. Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 1,2 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai injekcijos vietoje pastebėtos minkšto arba kieto, bet neskausmingo ir nekaršto tynio formos vietinės reakcijos (mažesnės nei arba lygiai 0,7 cm skersmens), kurios išnykdavo savaime per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms iki veisimo arba vaikingoms švirkštus 10 kartų didesnę dozę, pirmoje arba antroje vaikingumo laikotarpio pusėje pasireiškė tokios pačios nepalankios reakcijos, kaip aprašytos 3.6 p. Vietinių reakcijų maksimalus dydis buvo didesnis (2 cm), o maksimali trukmė buvo paprastai ilgesnė (iki 9 dienų paršavedėms iki veisimo).

Kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms švirkštus 10 kartų didesnę dozę antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, per 4 val. po vakcinavimo pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai pastebėta vietinė reakcija, laikinai apimanti visą kaklo sritį (raudonai violetinis tamsus, eriteminis patinimas, sukeliantis niežulį, pūslelių formavimąsi, pakilusi vietinė temperatūra ir kartais skausmas). Reakcijai toliau vystantis audinys sukietėjo ir susidarė šašas, kuris labai dažnai išlikdavo daugiau kaip 44 dienas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AD03

Vakcinoje yra modifikuoto gyvo KRKS viruso (1 genotipo, 1 potipio). Jis skatina susidaryti aktyvų imunitetą KRKS virusui. Vakcinos veiksmingumas įrodytas laboratorinio vakcinavimo ir užkrėtimo tyrimais naudojant 1 genotipo 1 potipio padermę.

Papildomi klinikiniai tyrimai parodė, kad 1 dienos amžiaus seroneigiamų paršelių vakcinavimas suteikia apsaugą nuo KRKS 1 genotipo viruso kitos 1 potipio padermės (AUT15-33), 2 potipio padermės (BOR57) ir 3 potipio padermės (Lena).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve 15–25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina (liofilizatas)
I tipo hidrolitinio stiklo 15 ml flakonai (po 100 dozių), užkimšti bromobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis
Didelio tankio polietileno (DTPE) flakonai po 50 ml skiediklio, užkimšti chlorobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (100 dozių) flakonas ir vienas 50 ml skiediklio flakonas.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/215/004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-08-24.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (25, 50 IR 125 DOZĖMS)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1: $10^{2,2}$–$10^{5,2}$ $CCID_{50}$.

3. PAKUOTĖS DYDIS

Liofilizatas (1 x 25 dozės) + skiediklis (1 x 50 ml)
Liofilizatas (1 x 50 dozių) + skiediklis (1 x 100 ml)
Liofilizatas (1 x 125 dozės) + skiediklis (1 x 250 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba naudoti į nosį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/215/001 liofilizatas (1 x 25 dozės) + skiediklis (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 liofilizatas (1 x 50 dozių) + skiediklis (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 liofilizatas (1 x 125 dozės) + skiediklis (1 x 250 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (100 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:
modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1: $10^{2,2}$–$10^{5,2}$ $CCID_{50}$.

3. PAKUOTĖS DYDIS

Liofilizatas (1 x 100 dozių) + skiediklis (1 x 50 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba naudoti į nosį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/215/004 liofilizatas (1 x 100 dozių) + skiediklis (1 x 50 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

SKIEDIKLIS DTPE FLAKONAI (100 ARBA 250 ML)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, Skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

0,9 % natrio chlorido tirpalas

50 dozių (2 ml)
125 dozės (2 ml)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

SKIEDIKLIS DTPE FLAKONAI (50 ML)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, Skiediklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,9 % natrio chlorido tirpalas

25 dozės (2 ml)
100 dozių (0,5 ml)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį ir atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIOFILIZATAS
STIKLINIAI FLAKONAI (15 ML PO 25, 50, 100 ARBA 125 DOZES)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PRRS MLV, Liofilizatas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1: $10^{2,2}$–$10^{5,2}$ $CCID_{50}$

2 ml
0,5 ml

25 dozės (2 ml)
50 dozių (2 ml)
100 dozių (0,5 ml)
125 dozės (2 ml)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį ir atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:
liofilizate:
modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1*: $10^{2,2}$–$10^{5,2}$ $CCID_{50}$**;

* Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo 1 genotipo virusas;
** 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė;

skiediklyje:
0,9 % natrio chlorido tirpalo: iki 1 dozės.

Liofilizatas: balkšvos spalvos.
Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).

4. Naudojimo indikacijos

Kliniškai sveikoms kiaulėms nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) virusu užkrėstoje aplinkoje, siekiant sumažinti viremiją ir viruso išskyrimą per nosį, sukeliamus užsikrėtus europinių padermių KRKS virusu (1 genotipo).

Imuniteto pradžia: 3 sav.
Imuniteto trukmė: 26 sav.

Penimos kiaulės
Papildomai įrodyta, kad seroneigiamų 1 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus, kai praėjus 26 sav. po vakcinavimo buvo atliktas eksperimentinis užkrėtimas. Seroneigiamų 2 sav. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus ir viruso išskyrimą per burną, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 28 d. ir 16 sav. po vakcinavimo.

Papildomai, seroneigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 21 d. po vakcinavimo. Seroteigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 10 sav. po vakcinavimo.

Kiaulaitės ir paršavedės
Papildomai įrodyta, kad kliniškai sveikas kiaulaites ir paršavedes, turėjusias kontaktą su KRKS virusu (t.y. tiek prieš tai imunizuotas nuo KRKS viruso vakcinuojant arba užsikrėtusias KRKS virusu lauko infekcijos metu) arba neturėjusias kontakto su KRKS virusu, vakcinavus prieš vaikingumą, sumažėjo KRKS viruso paskutinį vaikingumo trečdalį sukeliama transplacentinė infekcija, taip pat sumažėjo neigiamas poveikis reprodukciniam pajėgumui (retesni negyvų jauniklių atvedimo atvejai, mažesnė

naujagimių ir atjunkomų paršelių viremija, mažesni atjunkomų paršelių plaučių pažeidimai ir mažesnis viruso kiekis plaučiuose).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti bandose, kuriose europinio KRKS viruso išplitimas nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

Negalima naudoti kuiliams reproduktoriams, nes KRKS virusas gali plisti per spermą.

Negalima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms vaikingoms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, nes viruso padermė gali pereiti placentos barjerą. Vakcinos naudojimas vaikingoms kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje gali turėti įtakos jų reprodukciniam pajėgumui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Negalima vakcinuoti į nosį jaunesnių nei 3 d. amžiaus paršelių, kadangi kartu vartojamos krekenos gali turėti įtakos vakcinos veiksmingumui.

Vakcinuojant turėtų būti siekiama suvienodinti imunitetą tikslinėje populiacijoje ūkyje.
Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta vakcininės padermės viruso patekimo į teritoriją, kurioje KRKS viruso dar nėra.
Po vakcinavimo į raumenis gyvūnai gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 16 sav. Po vakcinavimo į nosį gyvūnai gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 10 sav. Vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp sąlytį su vakcinuotomis turėjusių nevakcinuotų kiaulių. Dažniausias plitimo būdas yra per tiesioginį sąlytį, bet plitimo per užkrėstus daiktus arba per orą negalima atmesti. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusas neišplistų tarp nevakcinuotų gyvūnų (pvz., kontakto su KRKS virusu neturėjusių vaikingų kiaulaičių ir paršavedžių antroje vaikingumo laikotarpio pusėje), kurie turi likti neužsikrėtę KRKS virusu.
Kontakto su KRKS virusu neturėjusius veisiamus gyvulius (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurios įvedamos į KRKSV užkrėstą bandą, reikia vakcinuoti iki pirmo apsėklinimo. Pageidautina, kad vakcinavimas vyktų atskirose karantino vietose. Turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veisimo vietą. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei KRKS MLV vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Norint sumažinti galimą rekombinacijos riziką tarp KRKS MLV vakcinos to paties genotipo padermių negalima naudoti skirtingų KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas to paties genotipo padermes, toje pačioje fermoje tuo pačiu metu. Tuo atveju, jei pereinama nuo vienos KRKS MLV vakcinos prie kitos KRKS MLV vakcinos, turi būti taikomas pereinamasis laikotarpis tarp paskutinio dabartinės vakcinos naudojimo ir pirmo naujos vakcinos panaudojimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei dabartinės vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Bandoje negalima rutiniškai keisti dviejų ar daugiau komercinių KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas padermes.

Vaikingumas
Galima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms prieš veisimą arba pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje.
Galima naudoti vaikingoms kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Laktacija
Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas
Paršeliams švirkštus 10 kartų didesnę dozę, labai dažnai netrukus po vakcinavimo pastebėtos anafilaksinio tipo reakcijos (tremoras, apartija ir (ar) vėmimas); šie požymiai išnyko be gydymo per kelias valandas. Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 1,2 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai injekcijos vietoje pastebėtos minkšto arba kieto, bet neskausmingo ir nekaršto tynio formos vietinės reakcijos (mažesnės nei arba lygiai 0,7 cm skersmens), kurios išnykdavo savaime per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms iki veisimo arba vaikingoms švirkštus 10 kartų didesnę dozę, pirmoje arba antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, pasireiškė tokios pačios nepalankios reakcijos, kaip aprašytos 7 p. Vietinių reakcijų maksimalus dydis buvo didesnis (2 cm), o maksimali trukmė buvo paprastai ilgesnė (iki 9 dienų paršavedėms iki veisimo).

Kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms švirkštus 10 kartų didesnę dozę antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, per 4 val. po vakcinavimo pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai pastebėta vietinė reakcija, laikinai apimanti visą kaklo sritį (raudonai violetinis tamsus, eriteminis patinimas, sukeliantis niežulį, pūslelių formavimąsi, pakilusi vietinė temperatūra ir kartais skausmas). Reakcijai toliau vystantis audinys sukietėjo ir susidarė šašas, kuris labai dažnai išlikdavo daugiau kaip 44 dienas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Penimos kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis[2]
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinio tipo reakcijos (vėmimas, drebulys ir (ar) lengva depresija)[3]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 dienas po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,5 °C ir iki 1,4 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 2 cm skersmens; išnyksta per 3 d.
[3]Stebimos netrukus po vakcinavimo. Paprastai praeina be gydymo per kelias valandas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusios kiaulaitės ir paršavedės, iki veisimo:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,2 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 0,5 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusios kiaulaitės ir paršavedės, pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,8 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 1,4 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 9 dienas.

Kontaktą su KRKS virusu turėjusios kiaulaitės ir paršavedės, antroje vaikingumo laikotarpio pusėje:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,4 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 5 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 32 dienas.

Laktuojančios paršavedės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Sumažėjęs apetitas[2] Injekcijos vietos tynis[3]

[1]Iki 2,2 °C. Nustatomas per 2 dienas po vakcinavimo; išnyksta savaime be gydymo per 4 dienas.
[2]Nustatomas per 1–4 dienas po vakcinavimo ir išnyksta savaime be gydymo per 3 dienas.
[3]Iki 11 cm skersmens. Išnyksta savaime be gydymo per 3 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į raumenis: 2 ml į kaklą.
Naudoti į nosį: naudoti 2 ml, po 1 ml į kiekvieną šnervę.

Penimos kiaulės nuo 1 d. amžiaus:
kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 2 ml dozę.

Penimos kiaulės nuo 3 d. amžiaus:

kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 2 ml dozę arba į nosį naudoti vieną 2 ml dozę, po 1 ml į kiekvieną šnervę, naudojant sterilų švirkštą be adatos.

Kiaulaitėms ir paršavedėms: prieš įvedant į paršavedžių bandą į raumenis reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę, maždaug 4 sav. prieš veisimą. Kas 6 mėn. reikia švirkšti po vieną palaikomąją dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia atskiesti pridėtu skiedikliu. Tuo atveju, jei liofilizato ir skiediklio flakonai yra saugomi atskirai, prieš liofilizato skiedimą reikia įsitikinti, kad serijos numeriai, nurodyti ant skiediklio ir liofilazo flakonų yra identiški.

Vakciną reikia skiesti atitinkamu skiedikliu:

Dozių skaičius flakone (liofilizatas)	Reikalingas skiediklio kiekis
25 dozės	50 ml
50 dozių	100 ml
125 dozės	250 ml

Maždaug 5 ml skiediklio reikia perkelti į flakoną, kuriame yra liofilizatas, ir užtikrinti visišką atskiedimą. Paruoštą tirpalą reikia perkelti atgal į skiediklio flakoną (su ten likusiu skiedikliu): 25 dozes reikia atskiesti 50 ml skiediklio, 50 dozių reikia atskiesti 100 ml skiediklio, o 125 dozes reikia atskiesti 250 ml skiediklio.
Atskiedus suspensija turėtų būti oranžinės spalvos skystis, kuriame yra laisvų ištirpstančių nuosėdų.

Naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai.

Naudojamos adatos turi atitikti kiaulės dydį.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų. Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve 15–25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/215/001-003

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (25 dozių) flakonas ir vienas 50 ml skiediklio flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (50 dozių) flakonas ir vienas 100 ml skiediklio flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (125 dozių) flakonas ir vienas 250 ml skiediklio flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje *(*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*)*.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

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

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

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

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

17. Kita informacija

Vakcinoje yra modifikuoto gyvo KRKS viruso (1 genotipo, 1 potipio). Jis skatina susidaryti aktyvų imunitetą KRKS virusui. Vakcinos veiksmingumas įrodytas laboratorinio vakcinavimo ir užkrėtimo tyrimais naudojant 1 genotipo 1 potipio padermę.

Papildomi klinikiniai tyrimai parodė, kad 1 dienos amžiaus seroneigiamų paršelių vakcinavimas suteikia apsaugą nuo KRKS 1 genotipo viruso kitos 1 potipio padermės (AUT15-33), 2 potipio padermės (BOR57) ir 3 potipio padermės (Lena).

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Suvaxyn PRRS MLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:
liofilizate:
modifikuoto gyvo 96V198 padermės KRKSV-1*: $10^{2,2}$–$10^{5,2}$ $CCID_{50}$**;

* Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo 1 genotipo virusas;
** 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė;

skiediklyje:
0,9 % natrio chlorido tirpalo: iki 1 dozės.

Liofilizatas: balkšvos spalvos.
Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės, kiaulaitės ir paršavedės).

4. Naudojimo indikacijos

Kliniškai sveikoms kiaulėms nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) virusu užkrėstoje aplinkoje, siekiant sumažinti viremiją ir viruso išskyrimą per nosį, sukeliamus užsikrėtus europinių padermių KRKS virusu (1 genotipo).

Imuniteto pradžia: 3 sav.
Imuniteto trukmė: 26 sav.

Penimos kiaulės
Papildomai įrodyta, kad seroneigiamų 1 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus, kai praėjus 26 sav. po vakcinavimo buvo atliktas eksperimentinis užkrėtimas. Seroneigiamų 2 sav. amžiaus paršelių vakcinavimas į raumenis sumažino plaučių pažeidimus ir viruso išskyrimą per burną, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 28 d. ir 16 sav. po vakcinavimo.

Papildomai, seroneigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 21 d. po vakcinavimo. Seroteigiamų 3 d. amžiaus paršelių vakcinavimas į nosį sumažino viremiją, viruso išskyrimą per nosį ir plaučių pažeidimus, kai eksperimentinis užkrėtimas atliktas praėjus 10 sav. po vakcinavimo.

Kiaulaitės ir paršavedės
Papildomai įrodyta, kad kliniškai sveikas kiaulaites ir paršavedes, turėjusias kontaktą su KRKS virusu (t.y. tiek prieš tai imunizuotas nuo KRKS viruso vakcinuojant arba užsikrėtusias KRKS virusu lauko infekcijos metu) arba neturėjusias kontakto su KRKS virusu, vakcinavus prieš vaikingumą, sumažėjo KRKS viruso paskutinį vaikingumo trečdalį sukeliama transplacentinė infekcija, taip pat sumažėjo neigiamas poveikis reprodukciniam pajėgumui (retesni negyvų jauniklių atvedimo atvejai, mažesnė

naujagimių ir atjunkomų paršelių viremija, mažesni atjunkomų paršelių plaučių pažeidimai ir mažesnis viruso kiekis plaučiuose).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti bandose, kuriose europinio KRKS viruso išplitimas nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

Negalima naudoti kuiliams reproduktoriams, nes KRKS virusas gali plisti per spermą.

Negalima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms vaikingoms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, nes viruso padermė gali pereiti placentos barjerą. Vakcinos naudojimas vaikingoms kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje gali turėti įtakos jų reprodukciniam pajėgumui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Negalima vakcinuoti į nosį jaunesnių nei 3 d. amžiaus paršelių, kadangi kartu vartojamos krekenos gali turėti įtakos vakcinos veiksmingumui.

Vakcinuojant turėtų būti siekiama suvienodinti imunitetą tikslinėje populiacijoje ūkyje.
Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta vakcininės padermės viruso patekimo į teritoriją, kurioje KRKS viruso dar nėra.
Po vakcinavimo į raumenis gyvūnai gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 16 sav. Po vakcinavimo į nosį gyvūnai gali išskirti vakcininės padermės virusą daugiau kaip 10 sav. Vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp sąlytį su vakcinuotomis turėjusių nevakcinuotų kiaulių. Dažniausias plitimo būdas yra per tiesioginį sąlytį, bet plitimo per užkrėstus daiktus arba per orą negalima atmesti. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusas neišplistų tarp nevakcinuotų gyvūnų (pvz., kontakto su KRKS virusu neturėjusių vaikingų kiaulaičių ir paršavedžių antroje vaikingumo laikotarpio pusėje), kurie turi likti neužsikrėtę KRKS virusu.
Kontakto su KRKS virusu neturėjusius veisiamus gyvulius (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurios įvedamos į KRKSV užkrėstą bandą, reikia vakcinuoti iki pirmo apsėklinimo. Pageidautina, kad vakcinavimas vyktų atskirose karantino vietose. Turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veisimo vietą. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei KRKS MLV vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Norint sumažinti galimą rekombinacijos riziką tarp KRKS MLV vakcinos to paties genotipo padermių negalima naudoti skirtingų KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas to paties genotipo padermes, toje pačioje fermoje tuo pačiu metu. Tuo atveju, jei pereinama nuo vienos KRKS MLV vakcinos prie kitos KRKS MLV vakcinos, turi būti taikomas pereinamasis laikotarpis tarp paskutinio dabartinės vakcinos naudojimo ir pirmo naujos vakcinos panaudojimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis nei dabartinės vakcinos viruso išskyrimo fazė po vakcinavimo. Bandoje negalima rutiniškai keisti dviejų ar daugiau komercinių KRKS MLV vakcinų, turinčių skirtingas padermes.

Vaikingumas
Galima naudoti kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms prieš veisimą arba pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje.
Galima naudoti vaikingoms kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms antroje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Laktacija
Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas
Paršeliams švirkštus 10 kartų didesnę dozę, labai dažnai netrukus po vakcinavimo pastebėtos anafilaksinio tipo reakcijos (tremoras, apartija ir (ar) vėmimas); šie požymiai išnyko be gydymo per kelias valandas. Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 1,2 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai injekcijos vietoje pastebėtos minkšto arba kieto, bet neskausmingo ir nekaršto tynio formos vietinės reakcijos (mažesnės nei arba lygiai 0,7 cm skersmens), kurios išnykdavo savaime per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms iki veisimo arba vaikingoms švirkštus 10 kartų didesnę dozę, pirmoje arba antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, pasireiškė tokios pačios nepalankios reakcijos, kaip aprašytos 7 p. Vietinių reakcijų maksimalus dydis buvo didesnis (2 cm), o maksimali trukmė buvo paprastai ilgesnė (iki 9 dienų paršavedėms iki veisimo).

Kontaktą su KRKS virusu turėjusioms kiaulaitėms ir paršavedėms švirkštus 10 kartų didesnę dozę antroje vaikingumo laikotarpio pusėje, per 4 val. po vakcinavimo pasireiškė trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,3 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams). Labai dažnai pastebėta vietinė reakcija, laikinai apimanti visą kaklo sritį (raudonai violetinis tamsus, eriteminis patinimas, sukeliantis niežulį, pūslelių formavimąsi, pakilusi vietinė temperatūra ir kartais skausmas). Reakcijai toliau vystantis audinys sukietėjo ir susidarė šašas, kuris labai dažnai išlikdavo daugiau kaip 44 dienas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Penimos kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis[2]
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinio tipo reakcijos (vėmimas, drebulys ir (ar) lengva depresija)[3]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 dienas po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,5 °C ir iki 1,4 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 2 cm skersmens; išnyksta per 3 d.
[3]Stebimos netrukus po vakcinavimo. Paprastai praeina be gydymo per kelias valandas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusios kiaulaitės ir paršavedės, iki veisimo:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,2 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 0,5 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 5 dienas.

Kontakto su KRKS virusu neturėjusios kiaulaitės ir paršavedės, pirmoje vaikingumo laikotarpio pusėje:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,8 °C ir iki 1 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 1,4 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 9 dienas.

Kontaktą su KRKS virusu turėjusios kiaulaitės ir paršavedės, antroje vaikingumo laikotarpio pusėje:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Injekcijos vietos tynis[2]

[1]Laikinas; nustatomas per 4 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 0,4 °C ir iki 0,6 °C pavieniams gyvūnams.
[2]Aplamai mažiau nei 5 cm skersmens; išnyksta savaime be gydymo per 32 dienas.

Laktuojančios paršavedės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas[1] Sumažėjęs apetitas[2] Injekcijos vietos tynis[3]

[1]Iki 2,2 °C. Nustatomas per 2 dienas po vakcinavimo; išnyksta savaime be gydymo per 4 dienas.
[2]Nustatomas per 1–4 dienas po vakcinavimo ir išnyksta savaime be gydymo per 3 dienas.
[3]Iki 11 cm skersmens. Išnyksta savaime be gydymo per 3 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į raumenis: 0,5 ml į kaklą.
Naudoti į nosį: naudoti 0,5 ml į vieną šnervę.

Penimos kiaulės nuo 1 d. amžiaus:
kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Penimos kiaulės nuo 3 d. amžiaus:
kiaulėms į raumenis reikia švirkšti vieną 0,5 ml dozę arba į nosį naudoti vieną 0,5 ml dozę į vieną šnervę, naudojant sterilų švirkštą be adatos.

Kiaulaitėms ir paršavedėms: prieš įvedant į paršavedžių bandą į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,5 ml dozę, maždaug 4 sav. prieš veisimą. Kas 6 mėn. reikia švirkšti po vieną palaikomąją dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia atskiesti pridėtu skiedikliu. Tuo atveju, jei liofilizato ir skiediklio flakonai yra saugomi atskirai, prieš liofilizato skiedimą reikia įsitikinti, kad serijos numeriai, nurodyti ant skiediklio ir liofilazo flakonų yra identiški.

Vakciną reikia skiesti atitinkamu skiedikliu:

Dozių skaičius flakone (liofilizatas)	Reikalingas skiediklio kiekis
100 dozių	50 ml

Maždaug 5 ml skiediklio reikia perkelti į flakoną, kuriame yra liofilizatas, ir užtikrinti visišką atskiedimą. Paruoštą tirpalą reikia perkelti atgal į skiediklio flakoną (su ten likusiu skiedikliu): 100 dozių reikia atskiesti 50 ml skiediklio.

Atskiedus suspensija turėtų būti oranžinės spalvos skystis, kuriame yra laisvų ištirpstančių nuosėdų.

Naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai.

Naudojamos adatos turi atitikti kiaulės dydį.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų. Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Skiediklis gali būti laikomas ne šaldytuve 15–25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.
Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/215/004

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml (100 dozių) flakonas ir vienas 50 ml skiediklio flakonas.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

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

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

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

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

17. Kita informacija

Vakcinoje yra modifikuoto gyvo KRKS viruso (1 genotipo, 1 potipio). Jis skatina susidaryti aktyvų imunitetą KRKS virusui. Vakcinos veiksmingumas įrodytas laboratorinio vakcinavimo ir užkrėtimo tyrimais naudojant 1 genotipo 1 potipio padermę.

Papildomi klinikiniai tyrimai parodė, kad 1 dienos amžiaus seroneigiamų paršelių vakcinavimas suteikia apsaugą nuo KRKS 1 genotipo viruso kitos 1 potipio padermės (AUT15-33), 2 potipio padermės (BOR57) ir 3 potipio padermės (Lena).