

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

PRRSV-1*, živý modifikovaný, kmen 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, genotyp 1

**50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný 0,9 % roztok: q.s. 1 dávka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: bělavá lyofilizovaná peleta.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 1 dne věku v prostředí kontaminovaném virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS), ke snížení virémie a nazálního vylučování viru způsobeného infekcí evropskými kmeny PRRS viru (genotyp 1).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci.

Prasata na výkrm:

Kromě toho bylo prokázáno, že intramuskulární vakcinace séronegativních jednodenních selat snižuje plicní léze při čelenžní zkoušce provedené ve 26 týdnů po vakcinaci. Bylo prokázáno, že intramuskulární vakcinace séronegativních dvoutýdenních selat snižuje plicní léze a perorální vylučování viru při čelenžní zkoušce provedené 28 dní a 16 týdnů po vakcinaci.

Dále nazální vakcinace séronegativních třídenních selat snížila virémii, nazální vylučování a plicní léze při čelenžní zkoušce provedené 21 dní po vakcinaci. Nazální vakcinace séropozitivních třídenních selat snížila virémii, nazální vylučování a plicní léze při čelenžní zkoušce provedené 10 týdnů po vakcinaci.

Prasničky a prasnice:

Kromě toho bylo prokázáno, že vakcinace před zabřeznutím u klinicky zdravých prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní (tj. buď byly dříve imunizovány proti viru PRRS vakcinací nebo vystaveny PRRS viru při terénní infekci) nebo PRRS virus naivních, snižuje transplacentární infekci PRRS virem během poslední třetiny březosti a také snižuje s tím spojený negativní dopad na reprodukční výkonnost (snížení četnosti porodu mrtvých selat, virémie u selat při porodu a odstavení, snížení plicních lézí a virové zátěže v plicích u selat při odstavení).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat ve stádech, u kterých nebyl evropský PRRS virus detekován spolehlivými diagnostickými metodami.

Nepoužívat u kanců na produkci semene, protože PRRS virus může být semenem vylučován.

Nepoužívat u PRRS virus naivních březích prasniček a prasnic v druhé polovině gestace, protože vakcinační kmen může procházet placentou. Podání vakcíny březím PRRS virus naivním prasničkám a prasnicím v druhé polovině gestace může mít vliv na jejich reprodukční výkonnost.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nevakcinujte prasata mladší 3 dnů nazální cestou, neboť současný příjem mleziva může ovlivnit účinnost vakcíny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy.

Vyvarujte se zanesení vakcinačního kmene do prostor, kde se PRRS virus již nevyskytuje.

Zvířata vakcinovaná intramuskulární cestou mohou vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 16 týdnů po vakcinaci. Zvířata vakcinovaná nazální cestou mohou vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 10 týdnů. Vakcinační kmen se může šířit kontaktem mezi prasaty. Nejběžnější cestou přenosu je přímý kontakt, ale nelze vyloučit přenos přes kontaminované předměty nebo vzduchem.

Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná zvířata (např. PRRS virus naivní březí prasničky a prasnice v druhé polovině gestace), která by měla zůstat viru prostá.

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazena do stáda infikovaného PRRSV, by měla být vakcinována před první inseminací.

Vakcinace by měla být nejlépe provedena v oddělené karanténní jednotce. Mezi vakcinací a přesunem zvířat do chovné jednotky je třeba dodržet přechodné období. Toto přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování PRRS MLV vakcíny po vakcinaci.

Aby se omezilo možné riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte současně na stejné farmě různé PRRS MLV (živé) vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné PRRS MLV vakcíny na jinou PRRS MLV vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním stávající vakcíny a prvním podáním nové vakcíny. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování stávající vakcíny po vakcinaci. Nestřídejte běžně ve stádě dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nejsou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi často se může objevit přechodné zvýšení teploty (průměrně o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálně) během 4 dnů po vakcinaci. Lokální reakce v podobě otoku jsou časté a odezní spontánně během 3 dnů. Plocha lokální reakce tkáně má obvykle průměr menší než 2 cm. U selat jsou reakce anafylaktického typu (zvracení, třes a/nebo mírná skleslost) krátce po vakcinaci neobvyklé. Odezní bez léčby během několika hodin.

U PRRS virus naivních prasniček a prasnic v předreprodukčním období se může velmi často vyskytnout malé a dočasné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálně) 4 hodiny po vakcinaci. Lokální reakce v podobě otoku jsou velmi časté a odezní spontánně během 5 dnů. Plocha lokální reakce tkáně má obvykle průměr menší než 0,5 cm.

U PRRS virus naivních prasniček a prasnic v první polovině gestace se může velmi často vyskytnout malé a dočasné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálně) 4 hodiny po vakcinaci. Lokální reakce v podobě otoku jsou velmi časté a odezní spontánně během 9 dnů. Plocha lokální reakce tkáně má obvykle průměr menší než 1,4 cm.

U prasniček a prasnic v druhé polovině gestace, které nejsou PRRS virus naivní, se může velmi často vyskytnout malé a dočasné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálně) 4 hodiny po vakcinaci. Lokální reakce v podobě otoku jsou velmi časté a odezní spontánně během 32 dnů. Plocha lokální reakce tkáně má obvykle průměr menší než 5 cm.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít u PRRS virus naivních prasniček a prasnic v předreprodukčním období nebo v první polovině gestace.

Lze použít u prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní, v druhé polovině gestace.

Laktace:

Bezpečnost vakcíny během laktace nebyla stanovena.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání:

Imunizace musí být provedena intramuskulárním nebo nosním podáním.

Rozpusťte lyofilizát v dodaném rozpouštědle. V případě, že jsou lahvičky obsahující lyofilizát a rozpouštědlo skladovány odděleně, se před rekonstitucí lyofilizátu přesvědčte, že číslo šarže uvedené na lahvičce obsahující rozpouštědlo je shodné s číslem šarže uvedeným na lahvičce obsahující lyofilizát. Přeneste zhruba 5 ml rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát a přesvědčte se, že došlo k úplnému rozpuštění. Přeneste rekonstituovaný roztok zpět do lahvičky rozpouštědla (obsahující

zbylý objem rozpouštědla): 25 dávek se rozpouští v 50 ml rozpouštědla, 50 dávek se rozpouští ve 100 ml rozpouštědla, 125 dávek se rozpouští ve 250 ml rozpouštědla.

Dávkování:

Intramuskulární injekce: 2 ml do krku.

Nosní podání: 2 ml se podávají jako 1 ml do každé nozdry.

Vakcinační schéma:

Prasata na výkrm od 1 dne věku a starší:

Jedna 2 ml dávka se podává prasatům intramuskulárně.

Prasata na výkrm od 3 dnů věku a starší:

Jedna 2 ml dávka se podává prasatům intramuskulárně nebo jedna 2 ml dávka se podává prasatům cestou nosního podání 1 ml do každé nozdry pomocí sterilní injekční stříkačky bez jehly.

Prasničky a prasnice:

Jedna 2 ml dávka se podává intramuskulárně před zařazením prasnice do stáda, přibližně 4 týdny před počátkem reprodukčního chovu. Revakcinace jednou dávkou se provádí každých 6 měsíců.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Doporučuje se používat vícedávkový injekční automat. Při použití vakcinačního automatu dodržujte návod výrobce. Jehly pro podání by měly odpovídat velikosti prasete.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10násobné dávky selatům byly velmi často pozorovány reakce anafylaktického typu (třes, apatie a/nebo zvracení) krátce po vakcinaci; tyto příznaky odezněly bez léčby během několika hodin. 24 hodin po vakcinaci se velmi často objevilo přechodné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálně). Lokální reakce v podobě měkkého/tvrdeho otoku (o průměru 0,7 cm nebo menším) bez zahřátí nebo bolesti byly pozorovány velmi často na injekčním místě a odezněly během 5 dnů.

Podání 10násobné dávky PRRS virus naivním předreprodukčním nebo březím prasničkám a prasnicím v první nebo druhé polovině březosti způsobilo podobné reakce jako ty popsané v bodu 4.6. Maximální velikost lokálních reakcí byla větší (2 cm) a maximální trvání bylo obvykle delší (do 9 dnů u předreprodukčních prasnic).

Po podání 10násobné dávky prasničkám a prasnicím v druhé polovině březosti, které nebyly PRRS virus naivní, se objevilo přechodné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálně) 4 hodiny po vakcinaci. Velmi často byla pozorována lokální reakce zahrnující celou oblast krku (červenofialové ztmavnutí, zarudlý otok, svědění, tvorba puchýřků, zvýšená lokální teplota a ojedinele bolest). Ta pak přešla do podoby ztuhlé tkáně a tvorby stroupků, které velmi často přetrvávaly více jak 44 dnů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovité, živé virové vakcíny.
ATCvet kód: QI09AD03.

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS virus (genotyp 1, subtyp-1). Stimuluje aktivní imunitu proti PRRS viru. Účinnost vakcíny byla prokázána v laboratorních vakcinačních a čelenžních studiích s použitím kmene genotypu 1, subtypu -1.

Další klinické studie prokázaly, že intramuskulární vakcinace séronegativních jednodenních selat poskytla ochranu proti dalšímu kmeni subtypu-1 (AUT15-33), kmeni subtypu-2 (BOR57) a kmeni subtypu-3 (Lena) viru PRRS genotypu 1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Dextran 40
Hydrolyzovaný kasein
Monohydrát laktosy
Sorbitol 70% (roztok)
Hydroxid sodný
Voda pro injekci
Ředicí médium

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku při teplotě 15°C – 25°C.
Podmínky uchovávání rekonstituovaného přípravku viz bod 6.3.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína (lyofilizát):

Skleněné injekční lahvičky z Ph. Eur. hydrolytického skla typu 1 o objemu 15 ml (25, 50 nebo 125 dávek) s bromobutylovou elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvičky z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) s rozpouštědlem o objemu 50, 100 nebo 250 ml s chlorobutylovou elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 15 ml (25 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 50 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 15 ml (50 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 15 ml (125 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/215/001–003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 24/08/2017.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky:

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (25, 50 a 125 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

PRRSV-1, živý modifikovaný, kmen 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

25 dávek

50 dávek

125 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Nosní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku při teplotě 15°C – 25°C.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvičky z HDPE (100 nebo 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Chlorid sodný 0,9 % roztok

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

Nosní podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička z HDPE (50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Chlorid sodný 0,9 % roztok

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.
Nosní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička (15 ml, obsahující 25, 50 nebo 125 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát pro injekční suspenzi pro prasata



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

PRRSV-1, živý modifikovaný, kmen 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

25 dávek
50 dávek
125 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.
Nosní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

PRRSV-1*, živý modifikovaný, kmen 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, genotyp 1

**50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný 0,9 % roztok: q.s. 1 dávka

Lyofilizát: bělavá lyofilizovaná peleta.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 1 dne věku v prostředí kontaminovaném virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS), ke snížení virémie a nazálního vylučování viru způsobeného infekcí evropskými kmeny PRRS viru (genotyp 1).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci.

Prasata na výkrm:

Kromě toho bylo prokázáno, že intramuskulární vakcinace séronegativních jednodenních selat snižuje plicní léze při čelenžní zkoušce provedené ve 26 týdnů po vakcinaci. Bylo prokázáno, že intramuskulární vakcinace séronegativních dvoutýdenních selat snižuje plicní léze a perorální vylučování viru při čelenžní zkoušce provedené 28 dní a 16 týdnů po vakcinaci.

Dále nazální vakcinace séronegativních třídenních selat snížila virémii, nazální vylučování a plicní léze při čelenžní zkoušce provedené 21 dní po vakcinaci. Nazální vakcinace séropozitivních třídenních selat snížila virémii, nazální vylučování a plicní léze při čelenžní zkoušce provedené 10 týdnů po vakcinaci.

Prasničky a prasnice:

Kromě toho bylo prokázáno, že vakcinace před zabřeznutím u klinicky zdravých prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní (tj. buď byly dříve imunizovány proti viru PRRS pomocí vakcinace nebo vystaveny PRRS viru při terénní infekci) nebo PRRS virus naivních, snižuje transplacentární infekci PRRS virem během poslední třetiny březosti a také snižuje s tím spojený negativní dopad na reprodukční výkonnost (snížení četnosti porodu mrtvých selat, virémie u selat při porodu a odstavení, snížení plicních lézí a virové zátěže v plicích u selat při odstavení).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat ve stádech, u kterých nebyl evropský PRRS virus detekován spolehlivými diagnostickými metodami.

Nepoužívat u kanců na produkci semene, protože PRRS virus může být semenem vylučován.

Nepoužívat u PRRS virus naivních březích prasniček a prasnic v druhé polovině gestace, protože vakcinační kmen může procházet placentou. Podání vakcíny březím PRRS virus naivním prasničkám a prasnicím v druhé polovině gestace může mít vliv na jejich reprodukční výkonnost.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často se může objevit přechodné zvýšení teploty (průměrně o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálně) během 4 dnů po vakcinaci. Lokální reakce v podobě otoku jsou časté a odezní spontánně během 3 dnů. Plocha lokální reakce tkáně má obvykle průměr menší než 2 cm. U selat jsou reakce anafylaktického typu (zvracení, třes a/nebo mírná skleslost) krátce po vakcinaci neobvyklé. Odezní bez léčby během několika hodin.

U PRRS virus naivních prasniček a prasnic v předreprodukčním období se může velmi často vyskytnout malé a dočasné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálně) 4 hodiny po vakcinaci. Lokální reakce v podobě otoku jsou velmi časté a odezní spontánně během 5 dnů. Plocha lokální reakce tkáně má obvykle průměr menší než 0,5 cm.

U PRRS virus naivních prasniček a prasnic v první polovině gestace se může velmi často vyskytnout malé a dočasné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálně) 4 hodiny po vakcinaci. Lokální reakce v podobě otoku jsou velmi časté a odezní spontánně během 9 dnů. Plocha lokální reakce tkáně má obvykle průměr menší než 1,4 cm.

U prasniček a prasnic v druhé polovině gestace, které nejsou PRRS virus naivní, se může velmi často vyskytnout malé a dočasné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálně) 4 hodiny po vakcinaci. Lokální reakce v podobě otoku jsou velmi časté a odezní spontánně během 32 dnů. Plocha lokální reakce tkáně má obvykle průměr menší než 5 cm.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární injekce: 2 ml do krku.

Nosní podání: 2 ml se podávají jako 1 ml do každé nozdry.

Prasata na výkrm od 1 dne věku a starší:

Jedna 2 ml dávka se podává prasatům intramuskulárně.

Prasata na výkrm od 3 dnů věku a starší:

Jedna 2 ml dávka se podává prasatům intramuskulárně nebo jedna 2 ml dávka se podává prasatům cestou nosního podání 1 ml do každé nozdry pomocí sterilní injekční stříkačky bez jehly.

Prasničky a prasnice:

Jedna 2 ml dávka se podává intramuskulárně před zařazením prasnice do stáda, přibližně 4 týdny před počátkem reprodukčního chovu. Revakcinace jednou dávkou se provádí každých 6 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozpusťte lyofilizát v dodaném rozpouštědle. V případě, že jsou lahvičky obsahující lyofilizát a rozpouštědlo skladovány odděleně, se před rekonstitucí lyofilizátu přesvědčte, že číslo šarže uvedené na lahvičce obsahující rozpouštědlo je shodné s číslem šarže uvedeným na lahvičce obsahující lyofilizát. Přeneste zhruba 5 ml rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát a přesvědčte se, že došlo k úplnému rozpuštění. Přeneste rekonstituovaný roztok zpět do lahvičky rozpouštědla (obsahující zbylý objem rozpouštědla): 25 dávek se rozpouští v 50 ml rozpouštědla, 50 dávek se rozpouští ve 100 ml rozpouštědla, 125 dávek se rozpouští ve 250 ml rozpouštědla.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Doporučuje se používat vícedávkový injekční automat. Při použití vakcinačního automatu dodržujte návod výrobce.

Jehly pro podání by měly odpovídat velikosti prasete.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku při teplotě 15°C – 25°C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Nevakcinujte prasata mladší 3 dnů nazální cestou, neboť současný příjem mleziva může ovlivnit účinnost vakcíny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy.

Vyvarujte se zanesení vakcinačního kmene do prostor, kde se PRRS virus již nevyskytuje.

Zvířata vakcinovaná intramuskulární cestou mohou vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 16 týdnů po vakcinaci. Zvířata vakcinovaná nazální cestou mohou vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 10 týdnů. Vakcinační kmen se může šířit kontaktem mezi prasaty. Nejběžnější cestou přenosu je přímý kontakt, ale nelze vyloučit přenos přes kontaminované předměty nebo vzduchem.

Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná zvířata (např. PRRS virus naivní březí prasničky a prasnice v druhé polovině gestace), která by měla zůstat viru prostá.

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazena do stáda infikovaného PRRSV, by měla být vakcinována před první inseminací.

Vakcinace by měla být nejlépe provedena v oddělené karanténní jednotce. Mezi vakcinací a přesunem zvířat do chovné jednotky je třeba dodržet přechodné období. Toto přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování PRRS MLV vakcíny po vakcinaci.

Aby se omezilo možné riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte současně na stejné farmě různé PRRS MLV (živé) vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné PRRS MLV vakcíny na jinou PRRS MLV vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním stávající vakcíny a prvním podáním nové vakcíny. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování stávající vakcíny po vakcinaci. Nestřídejte běžně ve stádě dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech.

Březost:

Lze použít u PRRS virus naivních prasniček a prasnic v předreprodukčním období nebo v první polovině březosti.

Lze použít u prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní, v druhé polovině březosti.

Laktace:

Bezpečnost vakcíny během laktace nebyla stanovena.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobné dávky selatům byly velmi často pozorovány reakce anafylaktického typu (třes, apatie a/nebo zvracení) krátce po vakcinaci; tyto příznaky odezněly bez léčby během několika hodin. 24 hodin po vakcinaci se velmi často objevilo přechodné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálně). Lokální reakce v podobě měkkého/tvrdeho otoku (o průměru 0,7 cm nebo menším) bez zahřátí nebo bolesti byly pozorovány velmi často na injekčním místě a odezněly během 5 dnů.

Podání 10násobné dávky PRRS virus naivním předreprodukčním nebo březím prasničkám a prasnicím v první nebo druhé polovině březosti způsobilo podobné reakce jako ty popsané v bodu 6. Maximální

velikost lokálních reakcí byla větší (2 cm) a maximální trvání bylo obvykle delší (do 9 dnů u předreprodukčních prasnic).

Po podání 10násobné dávky prasničkám a prasnicím v druhé polovině březosti, které nebyly PRRS virus naivní, se objevilo přechodné zvýšení rektální teploty (průměrně o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálně) 4 hodiny po vakcinaci. Velmi často byla pozorována lokální reakce zahrnující celou oblast krku (červenofialové ztmavnutí, zarudlý otok, svědění, tvorba puchýřků, zvýšená lokální teplota a ojediněle bolest). Ta pak přešla do podoby ztuhlé tkáně a tvorby stroupků, které velmi často přetrvávaly více jak 44 dnů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS virus (genotyp 1, subtyp-1). Stimuluje aktivní imunitu proti PRRS viru. Účinnost vakcíny byla prokázána v laboratorních vakcinačních a čelenžních studiích s použitím kmene genotypu 1 subtypu-1.

Další klinické studie prokázaly, že intramuskulární vakcinace séronegativních jednodenních selat poskytla ochranu proti dalšímu kmeni subtypu-1 (AUT15-33), kmeni subtypu-2 (BOR57) a kmeni subtypu-3 (Lena) viru PRRS genotypu 1.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 15 ml (25 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 50 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 15 ml (50 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 15 ml (125 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.