ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Żywy, modyfikowany PRRSV-1*, szczep 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

* Porcine respiratory and reproductive syndrome virus – wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, genotyp 1
**Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Liofilizat:	
Dekstran 40	
Kazeina hydrolizowana	
Laktoza jednowodna	
Sorbitol 70% (roztwór)	
Sodu wodorotlenek	
Podłoże do rozcieńczania	
Rozpuszczalnik:	
Sodu chlorek roztwór do wstrzykiwań	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizat: kolor złamanej bieli.
Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki, loszki i lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie klinicznie zdrowych świń od 1 dnia życia, narażonych na kontakt z wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), w celu ograniczenia wiremii i siewstwa z wydzieliną nosa spowodowanych przez europejskie szczepy wirusa PRRS (genotyp 1).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.
Czas trwania odporności: 26 tygodni.

Tuczniki:
Dodatkowo, szczepienie domięśniowe seronegatywnych, 1- dniowych prosiąt wykazało ograniczenie zmian w płucach w doświadczalnym zakażeniu w 26 tygodniu po szczepieniu. Domięśniowe szczepienie seronegatywnych 2-tygodniowych prosiąt wykazało ograniczenie zmian w płucach i siewstwa w doświadczalnym zakażeniu w 28 dniu i 16 tygodniu po szczepieniu.

Ponadto szczepienie donosowe seronegatywnych 3-dniowych prosiąt wykazało ograniczenie wiremii, wydzieliny z nosa i zmian w płucach w doświadczalnym zakażeniu w 21 dniu po szczepieniu. Szczepienie donosowe seropozytywnych 3-dniowych prosiąt wykazało znaczące ograniczenie wiremii, wydzieliny z nosa i zmian w płucach w doświadczalnym zakażeniu w 10 tygodniu po szczepieniu.

Loszki i lochy:
Dodatkowo wykazano, że szczepienie przed ciążą klinicznie zdrowych loszek i loch, mających wcześniej kontakt z wirusem PRRS (np. immunizowanych przeciw wirusowi PRRS poprzez szczepienie lub kontakt z wirusem PRRS podczas zakażenia terenowego) lub niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS, ogranicza przezłożyskowe zakażenie PRRSV podczas trzeciej fazy ciąży oraz zmniejsza negatywny wpływu na wydajność reprodukcyjną (zmniejszenie liczby martwych urodzeń, ograniczenie wiremii u prosiąt podczas narodzin i odsadzania, ograniczenie zmian w płucach oraz obniżenie miana wirusa w płucach prosiąt podczas odsadzania).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stadzie, gdzie europejski wirus PRRS nie został wykryty pewnymi metodami diagnostycznymi.

Nie stosować u knurów – dawców nasienia, ponieważ PRRSV może być przenoszony za pośrednictwem nasienia.

Nie stosować u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS ciężarnych loszek i loch w drugiej połowie ciąży, ponieważ szczep szczepionkowy może przechodzić przez łożysko. Podanie szczepionki ciężarnym, niemającym wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszkom i lochom w drugiej połowie ciąży może mieć wpływ na wydajność reprodukcyjną.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie szczepić świń młodszych niż 3 dni drogą donosową, ponieważ jednoczesne podanie siary może wpływać na skuteczność szczepionki.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczepienie powinno mieć na celu osiągnięcie jednorodnej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.
Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na terenie, na którym wirus PRRS nie występuje.
Po szczepieniu domięśniowym zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy dłużej niż 16 tygodni.
Po szczepieniu donosowym zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy dłużej niż 10 tygodni.
Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne świnie mające kontakt z zaszczepionymi zwierzętami. Najczęstszą drogą rozprzestrzeniania się wirusa jest kontakt bezpośredni, ale nie można wykluczyć rozprzestrzeniania przez zanieczyszczone przedmioty lub przez powietrze.
Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na niezaszczepione zwierzęta (np. niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS, ciężarne loszki i lochy w drugiej połowie ciąży), które powinny pozostać wolne od PRRSV.
Zwierzęta hodowlane, niemające kontaktu z PRRSV (np. loszki ze stad PRRSV-negatywnych) wprowadzane do stad zakażonych PRRSV, powinny być zaszczepione przed pierwszą inseminacją.
Szczepienie najlepiej przeprowadzać w wydzielonej jednostce kwarantanny. Należy przestrzegać okresu przejściowego między szczepieniem a przeniesieniem zwierząt do jednostki hodowlanej. Ten okres powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV po szczepieniu.

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka rekombinacji pomiędzy szczepami szczepionek PRRS MLV tego samego geotypu, nie należy używać różnych szczepionek PRRS MLV opartych na różnych szczepach tego samego genotypu w tym samym gospodarstwie w tym samym czasie. W przypadku przejścia z jednej szczepionki PRRS MLV na inną szczepionkę PRRS MLV należy przestrzegać okresu przejściowego między ostatnim podaniem aktualnej szczepionki a pierwszym podaniem nowej szczepionki. Okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania obecnej szczepionki po szczepieniu. Nie należy rutynowo zmieniać dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV opartych na różnych szczepach w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Tuczniki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1]
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[2]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcje typu anafilaktycznego (np. wymioty, drgawki i/lub łagodna depresja)[3]

[1]Przejściowy; obserwowany w ciągu 4 dni po szczepieniu. Średnio o 0,5°C i u niektórych osobników do 1,4°C.
[2]Zawyczaj o średnicy mniejszej niż 2 cm; ustępujący w ciągu 3 dni.

[3]Obserwowane wkrótce po szczepieniu. Ustępują bez leczenia w ciągu kilku godzin.

Niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszki i lochy przed rozpoczęciem reprodukcji:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1] Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[2]

[1]Przejściowy; obserwowany w ciągu 4 godziny po szczepieniu. Średnio o 0,2°C i u niektórych osobników do 1,0°C.
[2]Zazwyczaj o średnicy mniejszej niż 0,5 cm; ustępuje samoistnie w ciągu 5 dni bez leczenia.

Niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszki i lochy w pierwszej połowie ciąży:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1] Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[2]

[1]Przejściowy; obserwowany w ciągu 4 godziny po szczepieniu. Średnio o 0,8°C i u niektórych osobników do 1,0°C.
[2]Zazwyczaj o średnicy mniejszej niż 1,4 cm; ustępuje samoistnie w ciągu 9 dni bez leczenia.

Niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszki i lochy w drugiej połowie ciąży:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1] Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[2]

[1]Przejściowy; obserwowany w ciągu 4 godziny po szczepieniu. Średnio o 0,4°C i u niektórych osobników do 0,6°C.
[2]Zazwyczaj o średnicy mniejszej niż 5 cm; ustępuje samoistnie w ciągu 32 dni bez leczenia.

Lochy w okresie laktacji:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1] Zmniejszony apetyt[2] Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[3]

[1]Do 2,2°C. Obserwowany 2 dni po szczepieniu; ustępuje samoistnie w ciągu 4 dni bez leczenia.
[2]Obserwowany 1 - 4 dni po szczepieniu i ustępujący samoistnie w ciągu 3 dni bez leczenia.
[3]Do 11 cm średnicy. Ustępuje samoistnie w ciągu 3 dni bez leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:
Może być stosowany u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszek i loch przed ciążą lub w pierwszej połowie ciąży.

Może być stosowany u ciężarnych mających wcześniej kontakt z wirusem PRRS loszek i loch w drugiej połowie ciąży.

Laktacja:
Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania:
Immunizację należy przeprowadzić przez podanie domięśniowe lub donosowe.

Liofilizat odtworzyć w dostarczonym rozpuszczalniku. W przypadku kiedy fiolki zawierające rozpuszczalnik i liofilizat są przechowywane oddzielnie, należy sprawdzić przed rekonstytucją liofilizatu czy numer serii zamieszczony na fiolce z rozpuszczalnikiem jest taki sam jak numer serii na fiolce zawierającej liofilizat.

Odtworzyć szczepionkę z odpowiadającym rozpuszczalnikiem:

Liczba dawek w fiolce (liofilizat)	**Potrzebna objętość rozpuszczalnika**
25 dawek	50 ml
50 dawek	100 ml
125 dawek	250 ml

Przenieść około 5 ml rozpuszczalnika do fiolki zawierającej liofilizat i zapewnić całkowitą rekonstytucję. Przenieść z powrotem powstały roztwór do fiolki z rozpuszczalnikiem (zawierającej niewykorzystany rozpuszczalnik): 25 dawek należy odtworzyć w 50 ml rozpuszczalnika, 50 dawek do rekonstytucji wymaga 100 ml rozpuszczalnika, a 125 dawek jest odtwarzanych w 250 ml rozpuszczalnika.

Po rekonstytucji zawiesina powinna mieć postać pomarańczowego płynu, który może zawierać luźny osad nadający się do ponownego zawieszenia.

Dawkowanie:
Podanie domięśniowe: 2 ml w szyję.
Podanie donosowe: 2 ml podane jako 1 ml do każdego otworu nosowego.

Schemat szczepienia:
Tuczniki od 1 dnia życia:
Jedna dawka, 2 ml, jest podawana prosiętom domięśniowo.

Tuczniki od 3 dnia życia:
Jedna dawka, 2 ml, jest podawana świniom domięśniowo lub pojedyncza dawka 2 ml jest podawana świniom drogą donosową poprzez podanie 1 ml do każdego otworu nosowego za pomocą sterylnej strzykawki niepołączonej z igłą.

Loszki i lochy:
Jedna dawka, 2 ml, jest podawana domięśniowo przed włączeniem do stada zarodowego, około 4 tygodni przed zapłodnieniem. Jedna dawka przypominająca jest podawana co 6 miesięcy.

Stosować sterylne igły i strzykawki.

Zaleca się stosowanie wielodawkowych strzykawek. Urządzenia przeznaczone do szczepień stosować zgodnie z zaleceniami producenta. Igły do iniekcji powinny być dobrane odpowiednio do wielkości zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-cio krotnie większej dawki bardzo często, wkrótce po szczepieniu, obserwowano u prosiąt reakcje typu anafilaktycznego (drgawki, apatię i/lub wymioty); te objawy ustępowały bez leczenia w ciągu kilku godzin. Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,3°C, a u niektórych osobników do 1,2°C) bardzo często występował 24 godziny po szczepieniu. Miejscowe odczyny, w postaci miękkich/twardych niebolesnych i niegorących obrzęków (średnica poniżej lub równa 0,7 cm) były bardzo często obserwowane w miejscu podania i ustępowały w ciągu 5 dni.

Podanie 10-cio krotnie większej dawki niemającym wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszkom i lochom przed ciążą lub w czasie pierwszej lub drugiej połowy ciąży indukowało podobne reakcje niepożądane jak te opisane powyżej w punkcie 3.6. Największy rozmiar odczynu miejscowego był jednak większy (2 cm) i czas utrzymywania się tej reakcji był ogólnie dłuższy (do 9 dni dla nieciężarnych loch).

Po podaniu 10-ciokrotnie większej dawki mającym wcześniej kontakt z wirusem PRRS loszkom i lochom w drugiej połowie ciąży, 4 godziny po szczepieniu, występowało przejściowe podwyższenie temperatury (średnio o 0,3°C, u niektórych osobników do 0,6°C). Miejscowe reakcje, przejściowe obejmujące całą okolicę szyi, były bardzo często obserwowane (czerwono – fioletowe, ciemne, rumieniowate obrzęki, powodujące świąd, tworzenie się pęcherzy, podwyższenie miejscowe temperatury i czasami ból). Odczyny te przekształcały się w twarde tkanki, tworzyły się strupy, które bardzo często utrzymywały się więcej niż 44 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, dystrybuować, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AD03

Szczepionka zawiera żywy, zmodyfikowany wirus PRRS (genotyp 1, subtyp 1). Produkt stymuluje odporność przeciw wirusowi PRRS. Skuteczność szczepionki została wykazana w badaniach laboratoryjnych i doświadczalnych zakażeniach z wykorzystaniem szczepu genotypu 1 i subtypu 1.

Dodatkowe badania kliniczne wykazały, że domięśniowe szczepienie jednodniowych seronegatywnych prosiąt zapewniało ochronę przed innym szczepem podtypu 1 (AUT15-33), szczepem podtypu 2 (BOR57) i szczepem podtypu 3 (Lena) genotypu wirusa PRRS 1.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika lub innego składnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C).
Rozpuszczalnik może być przechowywany poza lodówką w temperaturze 15 °C–25 °C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka (liofilizat):
Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu 1 o pojemności 15 ml (zawierające 25, 50 lub 125 dawek) z zamknięciem z elastomeru bromobutylowego i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:
Fiolki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierające 50, 100 lub 250 ml rozpuszczalnika z zamknięciem z elastomeru chlorobutylowego i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 15 ml (25 dawek) i 1 fiolkę 50 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 15 ml (50 dawek) i 1 fiolkę 100 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 15 ml (125 dawek) i 1 fiolkę 250 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/215/001–003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/08/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE (25, 50 I 125 DAWEK)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:
Żywy, modyfikowany PRRSV-1, szczep 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat (1 x 25 dawek) + rozpuszczalnik (1 x 50 ml)
Liofilizat (1 x 50 dawek) + rozpuszczalnik (1 x 100 ml)
Liofilizat (1 x 125 dawek) + rozpuszczalnik (1 x 250 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki, loszki i lochy).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Rozpuszczalnik może być przechowywany poza lodówką.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/215/001 liofilizat (1 x 25 dawek) + rozpuszczalnik (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 liofilizat (1 x 50 dawek) + rozpuszczalnik (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 liofilizat (1 x 125 dawek) + rozpuszczalnik (1 x 250 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE (100 DAWEK)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 0,5 ml dawka zawiera:
Żywy, modyfikowany PRRSV-1, szczep 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat (1 x 100 dawek) + rozpuszczalnik (1 x 50 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki, loszki i lochy).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Rozpuszczalnik może być przechowywany poza lodówką.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/215/004 liofilizat (1 x 100 dawek) + rozpuszczalnik (1 x 50 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKI Z ROZPUSZCZALNIKIEM HDPE (100 ML LUB 250 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn PRRS MLV Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sodu chlorek 0,9% roztwór

50 dawek (2 ml)
125 dawek (2 ml)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki, loszki i lochy).

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Rozpuszczalnik może być przechowywany poza lodówką.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKI Z ROZPUSZCZALNIKIEM HDPE (50 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn PRRS MLV Rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sodu chlorek 0,9% roztwór

25 dawek (2 ml)
100 dawek (0,5 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

LIOFILIZAT SZKLANE FIOLKI (15 ML, ZAWIERAJĄCE 25, 50, 100 LUB 125 DAWEK)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy, modyfikowany PRRSV-1, szczep 96V198: $10^{2,2} – 10^{5,2}$ $CCID_{50}$

2 ml
0,5 ml

25 dawek (2 ml)
50 dawek (2 ml)
100 dawek (0,5 ml)
125 dawek (2 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suvaxyn PRRSV MLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:
Liofilizat:
Żywy, modyfikowany PRRSV-1*, szczep 96V198: $10^{2,2} – 10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

* Porcine respiratory and reproductive syndrome virus – wirus zespołu rozrodczo – oddechowego świń, genotyp 1
**Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Rozpuszczalnik:
Chlorek sodu 0,9% roztwór: qs 1 dawka.

Liofilizat: kolor złamanej bieli.
Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki, loszki i lochy).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie klinicznie zdrowych świń od 1 dnia życia narażonych na kontakt z wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), w celu ograniczenia wiremii i siewstwa z wydzieliną nosa spowodowanych przez europejskie szczepy wirusa PRRS (genotyp 1).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

Tuczniki:
Dodatkowo, szczepienie domięśniowe seronegatywnych, 1- dniowych prosiąt wykazało ograniczenie zmian w płucach w doświadczalnym zakażeniu w 26 tygodniu po szczepieniu. Domięśniowe szczepienie seronegatywnych 2-tygodniowych prosiąt wykazało ograniczenie zmian w płucach i siewstwa w doświadczalnym zakażeniu w 28 dniu i 16 tygodniu po szczepieniu.

Ponadto szczepienie donosowe seronegatywnych 3-dniowych prosiąt wykazało ograniczenie wiremii, wydzieliny z nosa i zmian w płucach w doświadczalnym zakażeniu w 21 dniu po szczepieniu. Szczepienie donosowe seropozytywnych 3-dniowych prosiąt wykazało znaczące ograniczenie

wiremii, wydzieliny z nosa i zmian w płucach w doświadczalnym zakażeniu w 10 tygodniu po szczepieniu.

Loszki i lochy:
Dodatkowo wykazano, że szczepienie przed ciążą klinicznie zdrowych loszek i loch, mających wcześniej kontakt z wirusem PRRS (np. immunizowanych przeciw wirusowi PRRS poprzez szczepienie lub kontakt z wirusem PRRS podczas zakażenia terenowego) lub niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS, ogranicza przezłożyskowe zakażenie PRRSV podczas trzeciej fazy ciąży oraz zmniejsza negatywny wpływ na wydajność reprodukcyjną (zmniejszenie liczby martwych urodzeń, ograniczenie wiremii u prosiąt podczas narodzin i odsadzania, ograniczenie zmian w płucach oraz obniżenie miana wirusa w płucach prosiąt podczas odsadzania).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować, w stadzie gdzie europejski wirus PRRS nie został wykryty pewnymi metodami diagnostycznymi.

Nie stosować u knurów – dawców nasienia, ponieważ PRRSV może być przenoszony za pośrednictwem nasienia.

Nie stosować u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS ciężarnych loszek i loch w drugiej połowie ciąży ponieważ szczep szczepionkowy wirusa może przechodzić przez łożysko. Podanie szczepionki ciężarnym, niemającym wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszkom i lochom w drugiej połowie ciąży może mieć wpływ na wydajność reprodukcyjną.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie szczepić świń młodszych niż 3 dni drogą donosową, ponieważ jednoczesne podanie siary może wpływać na skuteczność szczepionki.

Szczepienie powinno mieć na celu osiągnięcie jednorodnej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.
Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na terenie, na którym wirus PRRS nie występuje.

Po szczepieniu domięśniowym zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy dłużej niż 16 tygodni.
Po szczepieniu donosowym zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy dłużej niż 10 tygodni.
Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne świnie mające kontakt z zaszczepionymi zwierzętami. Najczęstszą drogą rozprzestrzeniania się wirusa jest kontakt bezpośredni, ale nie można wykluczyć rozprzestrzeniania przez zanieczyszczone przedmioty lub przez powietrze.

Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na niezaszczepione zwierzęta (np. niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS, ciężarne loszki i lochy w drugiej połowie ciąży), które powinny pozostać wolne od PRRSV.

Zwierzęta hodowlane, niemające kontaktu z PRRSV (np. loszki ze stad PRRSV-negatywnych) wprowadzane do stad zakażonych PRRSV, powinny być zaszczepione przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w wydzielonej jednostce kwarantanny. Należy przestrzegać okresu przejściowego między szczepieniem a przeniesieniem zwierząt do jednostki hodowlanej. Ten okres powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV po szczepieniu.
W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka rekombinacji pomiędzy szczepami szczepionek PRRS MLV tego samego geotypu, nie należy używać różnych szczepionek PRRS MLV opartych na różnych szczepach tego samego genotypu w tym samym gospodarstwie w tym samym czasie. W przypadku przejścia z jednej szczepionki PRRS MLV na inną szczepionkę PRRS MLV należy przestrzegać okresu przejściowego między ostatnim podaniem aktualnej szczepionki a pierwszym podaniem nowej szczepionki. Okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania obecnej szczepionki po szczepieniu. Nie należy rutynowo zmieniać dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV opartych na różnych szczepach w stadzie.

Ciąża:
Może być stosowany u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszek i loch przed ciążą lub w pierwszej połowie ciąży.
Może być stosowany u ciężarnych mających wcześniej kontakt z wirusem PRRS loszek i loch w drugiej połowie ciąży.

Laktacja:
Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Po podaniu 10-cio krotnie większej dawki bardzo często, wkrótce po szczepieniu, obserwowano u prosiąt reakcje typu anafilaktycznego (drgawki, apatię i/lub wymioty); te objawy ustępowały bez leczenia w ciągu kilku godzin. Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,3°C, a u niektórych osobników do 1,2°C) bardzo często występował 24 godziny po szczepieniu. Miejscowe odczyny, w postaci miękkich/twardych niebolesnych i niegorących obrzęków (średnica poniżej lub równa 0,7 cm) były bardzo często obserwowane w miejscu podania i ustępowały w ciągu 5 dni.

Podanie 10-cio krotnie większej dawki niemającym wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszkom i lochom przed ciążą lub w czasie pierwszej lub drugiej połowy ciąży indukowało podobne reakcje niepożądane jak te opisane w punkcie 7. Największy rozmiar odczynu miejscowego był jednak większy (2 cm) i czas utrzymywania się tej reakcji był ogólnie dłuższy (do 9 dni dla niecięŻarnych loch).

Po podaniu 10-ciokrotnie większej dawki mającym wcześniej kontakt z wirusem PRRS loszkom i lochom w drugiej połowie ciąży, 4 godziny po szczepieniu, występowało przejściowe podwyższenie temperatury (średnio o 0,3°C, u niektórych osobników do 0,6°C). Miejscowe reakcje, przejściowe obejmujące całą okolicę szyi, były bardzo często obserwowane (czerwono – fioletowe, ciemne, rumieniowate obrzęki, powodujące świąd, tworzenie się pęcherzy, podwyższenie miejscowe temperatury i czasami ból). Odczyny te przekształcały się w twarde tkanki, tworzyły się strupy, które bardzo często utrzymywały się więcej niż 44 dni.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju

Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Tuczniki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1]
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[2]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcje typu anafilaktycznego (np. wymioty, drgawki i/lub łagodna depresja)[3]

[1]Przejściowy; obserwowany w ciągu 4 dni po szczepieniu. Średnio o 0,5°C i u niektórych osobników do 1,4°C.
[2]Zawyczaj o średnicy mniejszej niż 2 cm; ustępujący w ciągu 3 dni.
[3]Obserwowane wkrótce po szczepieniu. Ustępują bez leczenia w ciągu kilku godzin.

Niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszki i lochy przed rozpoczęciem reprodukcji:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1] Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[2]

[1]Przejściowy; obserwowany w ciągu 4 godziny po szczepieniu. Średnio o 0,2°C i u niektórych osobników do 1,0°C.
[2]Zazwyczaj o średnicy mniejszej niż 0,5 cm; ustępuje samoistnie w ciągu 5 dni bez leczenia.

Niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszki i lochy w pierwszej połowie ciąży:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1] Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[2]

[1]Przejściowy; obserwowany w ciągu 4 godziny po szczepieniu. Średnio o 0,8°C i u niektórych osobników do 1,0°C.
[2]Zazwyczaj o średnicy mniejszej niż 1,4 cm; ustępuje samoistnie w ciągu 9 dni bez leczenia.

Niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszki i lochy w drugiej połowie ciąży:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1] Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[2]

[1]Przejściowy; obserwowany w ciągu 4 godziny po szczepieniu. Średnio o 0,4°C i u niektórych osobników do 0,6°C.
[2]Zazwyczaj o średnicy mniejszej niż 5 cm; ustępuje samoistnie w ciągu 32 dni bez leczenia.

Lochy w okresie laktacji:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury[1] Zmniejszony apetyt[2] Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[3]

[1]Do 2,2°C. Obserwowany 2 dni po szczepieniu; ustępuje samoistnie w ciągu 4 dni bez leczenia.
[2]Obserwowany 1 - 4 dni po szczepieniu i ustępujący samoistnie w ciągu 3 dni bez leczenia.
[3]Do 11 cm średnicy. Ustępuje samoistnie w ciągu 3 dni bez leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe: 2 ml w szyję.
Podanie donosowe: 2 ml podane jako 1 ml do każdego otworu nosowego.

Tuczniki od 1 dnia życia:
Jedna dawka, 2 ml, jest podawana prosiętom domięśniowo.

Tuczniki od 3 dnia życia:
Jedna dawka, 2 ml, jest podawana świniom domięśniowo lub pojedyncza dawka 2 ml jest podawana świniom drogą donosową poprzez podanie 1 ml do każdego otworu nosowego za pomocą sterylnej strzykawki niepołączonej z igłą.

Loszki i lochy:
Jedna dawka, 2 ml, jest podawana domięśniowo przed włączeniem do stada zarodowego, około 4 tygodni przed zapłodnieniem. Jedna dawka przypominająca jest podawana co 6 miesięcy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Liofilizat odtworzyć w dostarczonym rozpuszczalniku. W przypadku kiedy fiolki zawierające rozpuszczalnik i liofilizat są przechowywane oddzielnie, należy sprawdzić przed rekonstytucją liofilizatu czy numer serii zamieszczony na fiolce z rozpuszczalnikiem jest taki sam jak numer serii na fiolce zawierającej liofilizat.

Odtworzyć szczepionkę z odpowiadającym rozpuszczalnikiem:

Liczba dawek w fiolce (liofilizat)	Potrzebna objętość rozpuszczalnika
25 dawek	50 ml
50 dawek	100 ml
125 dawek	250 ml

Przenieść około 5 ml rozpuszczalnika do fiolki zawierającej liofilizat i zapewnić całkowitą rekonstytucję. Przenieść z powrotem powstały roztwór do fiolki z rozpuszczalnikiem (zawierającej niewykorzystany rozpuszczalnik): 25 dawek należy odtworzyć w 50 ml rozpuszczalnika, 50 dawek do rekonstytucji wymaga 100 ml rozpuszczalnika, a 125 dawek jest odtwarzanych w 250 ml rozpuszczalnika.

Po rekonstytucji zawiesina powinna mieć postać pomarańczowego płynu, który może zawierać luźny osad nadający się do ponownego zawieszenia.

Stosować sterylne igły i strzykawki.

Zaleca się stosowanie wielodawkowych strzykawek. Urządzenia przeznaczone do szczepień stosować zgodnie z zaleceniami producenta.

Igły do iniekcji powinny być dostosowane do wielkości zwierząt.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Rozpuszczalnik może być przechowywany poza lodówką w temperaturze 15 °C – 25 °C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/215/001-003

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 15 ml (25 dawek) i 1 fiolkę 50 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 15 ml (50 dawek) i 1 fiolkę 100 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 15 ml (125 dawek) i 1 fiolkę 250 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

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

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

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

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. Inne informacje

Szczepionka zawiera żywy, zmodyfikowany wirus PRRS (genotyp 1, serotyp 1). Produkt stymuluje odporność przeciw wirusowi PRRS. Skuteczność szczepionki została wykazana w badaniach laboratoryjnych i doświadczalnych zakażeniach z wykorzystaniem szczepu genotypu 1 i subtypu 1.

Dodatkowe badania kliniczne wykazały, że domięśniowe szczepienie jednodniowych seronegatywnych prosiąt zapewniało ochronę przed innym szczepem podtypu 1 (AUT15-33), szczepem podtypu 2 (BOR57), i szczepem podtypu 3 (Lena) genotypu wirusa PRRS 1.