

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancja czynna:

Żywy, modyfikowany PRRSV*, szczep 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcine respiratory and reproductive syndrome virus – wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń

**Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Rozpuszczalnik:

Chlorek sodu 0,9% roztwór: qs 1 dawka

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: białawe, liofilizowane peletki.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki, loszki i lochy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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 wirerii i siewstwa z wydzieliną nosa spowodowanych przez europejskie szczepy wirusa PRRS (genotyp 1).

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

Tuczniaki:

Dodatkowo, szczepienie seronegatywnych, 1- dniowych prosiąt wykazało znaczące ograniczenie zmian w płucach w doświadczalnym zakażeniu w 26 tygodniu po szczepieniu. Szczepienie seronegatywnych 2-tygodniowych prosiąt wykazało znaczące ograniczenie zmian w płucach i siewstwa w doświadczalnym zakażeniu w 28 dniu i 16 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 przełożyskowe zakażenie PRRSV podczas trzeciej fazy ciąży oraz zmniejsza negatywny wpływ na wydajność reprodukcyjną (zmniejszenie liczby martwych

urodzeń, ograniczenie wirerii u prosiąt podczas narodzin i odsadzania, ograniczenie zmian w płucach oraz obniżenie miana wirusa w płucach prosiąt podczas odsadzania).

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na terenie, na którym wirus PRRS nie występuje.

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy dłużej niż 16 tygodni po szczepieniu. 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.

Zaleca się szczepienie wszystkich świń w stadzie po osiągnięciu najniższego rekomendowanego do szczepienia wieku.

Nowo wprowadzone samice, niemające kontaktu z PRRSV (np. loszki ze stad PRRSV-negatywnych) powinny być zaszczepione przed wprowadzeniem do stad ze zwierzętami mającymi wcześniej kontakt z wirusem PRRS oraz przed ciążą.

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka rekombinacji pomiędzy szczepami PRRS szczepionek, nie należy używać różnych szczepionek PRRS MLV w tym samym gospodarstwie w tym samym czasie.

Nie należy rutynowo zmieniać dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV w stadzie w celu poprawienia ochrony krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,5°C, u niektórych osobników do 1,4°C) może wystąpić bardzo często w ciągu 4 dni po szczepieniu. Miejscowe odczyny w postaci obrzęku są częste, ale zanikają spontanicznie w ciągu 3 dni. Obszar reakcji miejscowej tkanki ma zazwyczaj średnicę poniżej 2 cm. Niezbyt często, w krótkim czasie po szczepieniu mogą wystąpić u prosiąt reakcje typu anafilaktycznego (wymioty, drgawki i/lub łagodna depresja). Objawy te zanikają bez konieczności leczenia w ciągu kilku godzin.

Niewielki i przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,2°C, u niektórych osobników do 1,0°C) może wystąpić bardzo często 4 godziny po szczepieniu u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszek i loch przed rozpoczęciem reprodukcji. Odczyny miejscowe w postaci obrzęków są bardzo częste, ale zanikają samoistnie w ciągu 5 dni. Obszar reakcji miejscowej tkanki ma zazwyczaj średnicę poniżej 0,5 cm średnicy.

Niewielki i przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,8°C, u niektórych osobników do 1,0°C) może wystąpić bardzo często 4 godziny po szczepieniu u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszek i loch w pierwszej połowie ciąży. Odczyny miejscowe w postaci obrzęków są bardzo częste, ale zanikają samoistnie w ciągu 9 dni. Obszar reakcji miejscowej tkanki ma zazwyczaj średnicę poniżej 1,4 cm.

Niewielki i przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,4°C, u niektórych osobników do 0,6°C) może wystąpić bardzo często 4 godziny po szczepieniu u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszek i loch w drugiej połowie ciąży. Odczyny miejscowe w postaci obrzęków są bardzo częste, ale zanikają samoistnie w ciągu 32 dni. Obszar reakcji miejscowej tkanki ma zazwyczaj średnicę poniżej 5 cm.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, 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:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Liofilizat odtworzyć w dostarczonym rozpuszczalniku. W przypadku kiedy fiołki zawierające rozpuszczalnik i liofilizat są przechowywane oddzielnie, należy sprawdzić przed rekonstytucją liofilizatu czy numer serii zamieszczony na fiołce z rozpuszczalnikiem jest taki sam jak numer serii na fiołce zawierającej liofilizat. Przenieść około 5 ml rozpuszczalnika do fiołki zawierającej liofilizat i zapewnić całkowitą rekonstytucję. Przenieść z powrotem powstały roztwór do fiołki 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.

Dawkowanie:

2 ml w szyję.

Schemat szczepienia:

Tuczniaki: jedna dawka, 2 ml, szczepionki jest podawana domięśniowo prosiętom od 1 dnia życia.

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

Masowe szczepienia mogą być stosowane w stadach, w których obecność europejskiego PRRSV została potwierdzona.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 4.6. Największy rozmiar odczynu miejscowego był jednak większy (2 cm) i czas utrzymywania się tej reakcji był ogólnie dłuższy (do 9 dni dla nieciążarnych 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.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla świń, żywe szczepionki wirusowe.
Kod ATC vet: 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Dekstran 40
Kazeina hydrolizowana
Laktoza jednowodna
Sorbitol 70% (roztwór)
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań
Podłoże do rozcieńczania

Rozpuszczalnik

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

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

6.4 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.
W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka (liofilizat):

Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu 1 (Ph.Eur.) o pojemności 15 ml (zawierające 25, 50 lub 125 dawek) z zamknięciem z elastomeru bromobutyloвого i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

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

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 15 ml (zawierającą 25 dawek) i 1 fiolką z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 15 ml (zawierającą 50 dawek) i 1 fiolką z 100 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 15 ml (zawierającą 125 dawek) i 1 fiolką z 250 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

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

EU/2/17/215/001–003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

18/08/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny 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.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (25, 50 i 125 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy, modyfikowany PRRSV, szczep 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 dawek

50 dawek

125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki, loszki i lochy)



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

HDPE folki (100 ml lub 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn PRRS MLV rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Chlorek sodu 0,9% roztwór

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki, loszki i lochy)



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

i.m.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

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

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

17. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HDPE fiolki (50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn PRRS MLV rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Chlorek sodu 0,9% roztwór

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklane fiołki (15 ml, zawierające 25, 50 lub 125 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywy, modyfikowany PRRSV, szczep 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

25 dawek

50 dawek

125 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancja czynna:

Żywy, modyfikowany PRRSV*, szczep 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcine respiratory and reproductive syndrome virus – wirus zespołu rozrodczo - oddechowego świń.

**Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Rozpuszczalnik:

Chlorek sodu 0,9% roztwór: qs 1 dawka

Liofilizat: białawe, liofilizowane peletki

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

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 wirerii i siewstwa z wydzieliną nosa spowodowanych przez europejskie szczepy wirusa PRRS (genotyp 1).

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

Tuczniaki:

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

Loszki i lochy:

Czas trwania odporności: 16 tygodni po szczepieniu.

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 przełożyskowe 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,5°C, u niektórych osobników do 1,4°C) może wystąpić bardzo często w ciągu 4 dni po szczepieniu. Miejscowe odczyny w postaci obrzęku są częste, ale zanikają spontanicznie w ciągu 3 dni. Obszar miejscowej reakcji tkanki ma zazwyczaj średnicę poniżej 2 cm. Niezbyt często, w krótkim czasie po szczepieniu mogą wystąpić u prosiąt reakcje typu anafilaktycznego (wymioty, drgawki i/lub łagodna depresja). Objawy te znikają bez konieczności leczenia w ciągu kilku godzin.

Niewielki i przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,2°C, u niektórych osobników do 1,0°C) może wystąpić bardzo często 4 godziny po szczepieniu u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszek i loch przed rozpoczęciem reprodukcji. Odczyny miejscowe w postaci obrzęków są bardzo częste, ale zanikają samoistnie w ciągu 5 dni. Obszar reakcji miejscowej tkanki ma zazwyczaj średnicę poniżej 0,5 cm średnicy.

Niewielki i przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,8°C, u niektórych osobników do 1,0°C) może wystąpić bardzo często 4 godziny po szczepieniu u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszek i loch w pierwszej połowie ciąży. Odczyny miejscowe w postaci obrzęków są bardzo częste, ale zanikają samoistnie w ciągu 9 dni. Obszar reakcji miejscowej tkanki ma zazwyczaj średnicę poniżej 1,4 cm.

Niewielki i przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (średnio o 0,4°C, u niektórych osobników do 0,6°C) może wystąpić bardzo często 4 godziny po szczepieniu u niemających wcześniej kontaktu z wirusem PRRS loszek i loch w drugiej połowie ciąży. Odczyny miejscowe w postaci obrzęków są bardzo częste, ale zanikają samoistnie w ciągu 32 dni. Obszar reakcji miejscowej tkanki ma zazwyczaj średnicę poniżej 5 cm.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki, loszki i lochy)



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Iniekcja domięśniowa: 2 ml w szyję.

Tuczniki: jedna dawka, 2 ml, szczepionki jest podawana od 1 dnia życia .

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

9. ZALECENIA DLA 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. 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.

Masowe szczepienia mogą być stosowane w stadach, w których obecność europejskiego PRRSV została potwierdzona.

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. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po EXP.

Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na terenie, na którym wirus PRRS nie występuje.

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy dłużej niż 16 tygodni po szczepieniu. 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.

Nowo wprowadzone samice, niemające kontaktu z PRRSV (np. loszki ze stad PRRSV-negatywnych) powinny być zaszczepione przed wprowadzeniem do stad ze zwierzętami mającymi wcześniej kontakt z wirusem PRRS oraz przed ciążą.

Zaleca się szczepienie wszystkich świń w stadzie po osiągnięciu najniższego wieku rekomendowanego do szczepienia.

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka rekombinacji pomiędzy szczepami PRRS szczepionek, nie należy używać różnych szczepionek PRRS MLV w tym samym gospodarstwie w tym samym czasie. Nie należy rutynowo zmieniać dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV w stadzie w celu poprawienia ochrony krzyżowej.

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:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 6. Największy rozmiar odczynu miejscowego był jednak większy (2 cm) i czas utrzymywania się tej reakcji był ogólnie dłuższy (do 9 dni dla nie ciężarnych loch).

Po podaniu 10-cio krotnie 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 miejscowej temperatury i czasami ból). Odczyny te przekształcały się w twarde tkanki, tworzyły się strupy, które bardzo często utrzymywały się więcej niż 44 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

18/08/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. 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.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 15 ml (zawierającą 25 dawek) i 1 fiolką z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 15 ml (zawierającą 50 dawek) i 1 fiolką z 100 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 15 ml (zawierającą 125 dawek) i 1 fiolką z 250 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.