

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Modifikovaný živý PRRSV *, kmeň 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀ **

* Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných

** 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 0,9% roztok: qs 1 dávka

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: šedobiela lyofilizovaná peleta.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm, prasničky a prasnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od 1. dňa života v prostredí kontaminovanom vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS), na redukciu virémie a nazálneho vylučovania vírusu spôsobeného infekciou európskymi kmeňmi PRRS vírusu (genotyp 1).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

Ošípané na výkrm:

Bolo preukázané, že vakcinácia séronegatívnych jednodňových prasiatok významne znižuje pľúcne lézie pri čelenžnej skúške vykonanej v 26. týždni po vakcinácii. Ďalej bolo preukázané, že vakcinácia séronegatívnych dvojtyždňových prasiatok významne znižuje pľúcne lézie a orálne vylučovanie vírusu pri čelenžnej skúške vykonanej v 28. deň a 16 týždňov po vakcinácii.

Prasničky a prasnice :

Bolo preukázané, že vakcinácia klinicky zdravých prasničiek a prasníc, ktoré nie sú PRRS vírus naivné (t.j. buď boli predtým imunizované proti vírusu PRRS vakcináciou alebo vystavené PRRS

vírusu pri terénnej infekcii) alebo PRRS vírus naivných pred graviditou, znižuje transplacentárnu infekciu spôsobenú PRRS vírusom počas poslednej tretiny gravidity a tiež znižuje s tým spojený negatívny vplyv na reprodukčnú výkonnosť (zníženie počtu mŕtvo narodených prasiatok, virémie u prasiatok pri pôrode a odstavení, zníženie pľúcnych lézií a vírusovej záťaže v pľúcach u prasiatok pri odstavení).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v stádach, u ktorých nebol európsky PRRS vírus detekovaný spoľahlivými diagnostickými metódami.

Nepoužívať u kancov na produkciu semena, pretože PRRS vírus môže byť semenom vylučovaný.

Nepoužívať u PRRS vírus naivných gravidných prasničiek a prasníc v druhej polovici gestácie, pretože vakcinačný kmeň môže prejsť placentou. Podanie vakcíny gravidným PRRS vírus naivným prasničkám a prasniciam v druhej polovici gestácie môže mať vplyv na ich reprodukčnú výkonnosť.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvarujte sa zanesenia vakcinačného kmeňa do oblastí, kde sa PRRS ešte nevyskytuje.

Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu viac ako 16 týždňov po vakcinácii. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť kontaktom medzi ošipánymi. Najbežnejšou cestou prenosu je priamy kontakt, ale nedá sa vylúčiť prenos cez kontaminované predmety alebo vzduchom.

Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované zvieratá (napr. PRRS vírus naivné gravidné prasničky a prasnice v druhej polovici gestácie), ktoré by mali zostať bez prítomnosti vírusu PRRS.

Odporúča sa vakcinovať všetky ošipané v stáde od najnižšieho odporúčaného veku a staršie. Novo zaradené PRRS vírus naivné samice v stáde (napr. náhradné prasničky zo stád bez prítomnosti PRRS vírusu) by mali byť vakcinované pred zaradením do stáda zvierat, ktoré nie sú PRRS vírus naivné, a pred graviditou.

Aby sa obmedzilo možné riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS, nepoužívajte súčasne na rovnakej farme rôzne PRRS MLV (živé) vakcíny. Bežne nestriedajte v stáde dve alebo viac komerčných PRRS MLV vakcín s cieľom zlepšiť skríženú ochranu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sa môže objaviť prechodné zvýšenie teploty (priemerne o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálne) počas 4 dní po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú časté a odznejú spontánne počas 3 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 2 cm. Reakcie anafylaktického typu (zvracanie, tras a/alebo mierna skleslosť) krátko po vakcinácii sú u prasiatok menej časté. Odznejú bez liečby v priebehu niekoľkých hodín.

U PRRS vírus naivných prasničiek a prasníc v predreprodukčnom období sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 5 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 0,5 cm.

U PRRS vírus naivných prasničiek a prasníc v prvej polovici gestácie sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 9 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 1,4 cm.

U prasničiek a prasníc v druhej polovici gestácie, ktoré nie sú PRRS vírus naivné, sa môže veľmi často vyskytnúť malé a dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Lokálne reakcie v podobe opuchu sú veľmi časté a odznejú spontánne počas 32 dní. Plocha lokálnej reakcie tkaniva má zvyčajne priemer menší ako 5 cm.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť u PRRS vírus naivných prasničiek a prasníc v predreprodukčnom období alebo v prvej polovici gestácie.

Môže sa použiť u prasničiek a prasníc, ktoré nie sú PRRS vírus naivné, v druhej polovici gestácie.

Laktácia:

Bezpečnosť vakcíny počas laktácie nebola stanovená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Rozpustíte lyofilizát v dodanom rozpúšťadle. V prípade, že sú liekovky obsahujúce lyofilizát a rozpúšťadlo skladované oddelene sa pred rozpustením lyofilizátu presvedčte, že číslo šarže uvedené na liekovke obsahujúcej rozpúšťadlo je zhodné s číslom šarže uvedeným na liekovke obsahujúcej lyofilizát. Preneste približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát a presvedčte sa, že došlo k úplnému rozpusteniu. Preneste pripravený roztok späť do liekovky rozpúšťadla (obsahujúcej zvyšný objem rozpúšťadla): 25 dávok sa rozpúšťa v 50 ml rozpúšťadla, 50 dávok sa rozpúšťa v 100 ml rozpúšťadla, 125 dávok sa rozpúšťa v 250 ml rozpúšťadla.

Dávkovanie:

2 ml do krku.

Vakcinačné schéma:

Ošípané na výkrm: Jedna 2 ml dávka ošípaným od 1. dňa života a starším.

Prasničky a prasnice: Jedna 2 ml dávka pred zaradením prasnice do stáda, približne 4 týždne pred začiatkom reprodukčného chovu. Revakcinácia jednou dávkou sa robí každých 6 mesiacov.

Plošná vakcinácia môže byť vykonaná u stád, u ktorých bola stanovená prevencia európskeho PRRS vírusu.

Používajte sterilné striekačky a ihly.

Odporúča sa používať viacdávkový injekčný automat. Pri použití vakcinačného automatu dodržiavajte návod výrobcu. Ihly na podanie by mali zodpovedať veľkosti ošípanej.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní 10-násobnej dávky prasiatkam bol veľmi často pozorovaný anafylaktický typ reakcie (tras, apatia a/alebo zvracanie) krátko po vakcinácii; tieto príznaky ustúpili bez liečby v priebehu niekoľkých hodín. 24 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 1,2 °C individuálne). Lokálne reakcie v podobe mäkkého / tvrdého opuchu (s priemerom 0,7 cm alebo menším) bez zahriatia alebo bolesti boli pozorované na injekčnom mieste veľmi často a odznali počas 5 dní.

Podanie 10-násobnej dávky PRRS vírusu naivným predreprodukčným alebo gravidným prasničkám a prasniciam v prvej alebo druhej polovici gravidity spôsobilo podobné reakcie ako tie opísané v časti 4.6. Maximálna veľkosť lokálnych reakcií bola väčšia (2 cm) a maximálne trvanie bolo zvyčajne dlhšie (do 9 dní u predreprodukčných prasníc).

Po podaní 10-násobnej dávky prasničkám a prasniciam v druhej polovici gravidity, ktoré neboli PRRS vírusu naivné, sa objavilo prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerne o 0,3 °C a až o 0,6 °C individuálne) 4 hodiny po vakcinácii. Veľmi často bola pozorovaná lokálna reakcia pokrývajúca celú oblasť krku (červenofialové stmavnutie, začervenanie opuch, svrbenie, tvorba pľuzgierikov, zvýšená lokálna teplota a ojedinele bolesť). Tá potom prešla do podoby stuhnutého tkaniva a tvorby chrást, ktoré veľmi často pretrvávali viac ako 44 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre Suidae, živé vírusové vakcíny.
ATCvet kód: QI09AD03

Vakcína obsahuje modifikovaný živý PRRS vírus (genotyp 1, subtyp 1). Stimuluje aktívnu imunitu proti PRRS vírusu. Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych vakcinačných štúdiách a čelených štúdiách s použitím kmeňa genotypu 1 subtypu 1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Dextran 40

Hydrolyzát kazeínu

Monohydrát laktózy

Sorbitol 70% (roztok)

Hydroxid sodný

Voda na injekcie

Zried'ovacie médium

Rozpúšťadlo:
Chlorid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Rozpúšťadlo možno uchovávať mimo chladničky pri teplote 15 °C – 25 °C.
Pre podmienky na uchovávanie rekonštituovaného lieku pozri časť 6.3.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína (lyofilizát):
Sklenené liekovky z Ph. Eur. hydrolytického skla typu 1 s objemom 15 ml (25, 50 alebo 125 dávok) s brómbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:
Polyetylénové liekovky vysokej denzity (HDPE) s rozpúšťadlom s objemom 50, 100 alebo 250 ml s chlórbutylovou elastomérovou zátkou uzatvorené hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (25 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 50 ml.
Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 100 ml.
Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 15 ml (125 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 250 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/215/001–003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/08/2017.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.