

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Modificeret levende PRRSV*, stamme 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Porcin respirations- og reproduktions- syndrom virus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus)

** 50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

Solvens:

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning: qs 1 dosis

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: råhvid, frysetørret pille

Solvens: klar, farveløs væske

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (svin til opfedning, gylte og søer)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra en alder af 1 dag i besætninger smittet med porcin respirations- og reproduktions- syndrom (PRRS)-virus, til nedsættelse af viræmi og virus udskillelse i nasalsekret som følge af infektion med europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indtrædelse af immunitet: 28 dage efter vaccinationen.

Fedesvin:

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccinationen.

Vaccination af seronegative 1 dag gamle smågrise har desuden vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner betydeligt efter laboratorie challenge infektion indgivet 26 uger efter vaccinationen. Vaccination af seronegative 2 uger gamle smågrise har vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner og oral virusudskillelse betydeligt efter challenge infektioner indgivet 28 dage og 16 uger efter vaccination.

Polte, gylte og søer:

Varighed af immunitet: 16 uger efter vaccination.

Vaccination før drægtighed af klinisk raske søer og polte, enten seropositive eller seronegative, har desuden vist sig at kunne nedsætte den transplacentale infektion som følge af PRRS-virus i tredje trimester af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, viræmi hos smågrise under fødsel og fravæning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise ved fravæning).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus ikke er påvist ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til seronegative drægtige søer i anden halvdel af drægtighedsperioden fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af seronegative drægtige søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.

Vaccinerede dyr kan udskille vaccinstammen i mere end 16 uger efter vaccination.

Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller luften kan ikke udelukkes.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. seronegative drægtige søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

Det tilrådes, at alle tilsigtede svin i en bestand vaccineres i den alder, det tidligst anbefales, og derefter.

Nye dyr, der ikke tidligere har været udsat for PRRS-virus (f.eks. nye polte fra bestand uden PRRS-virus) skal vaccineres, før de bliver drægtige.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ved intramuskulær administration ses meget ofte en forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C) i løbet af de første 4 dage efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af hævelser ses ofte og forsvinder spontant i løbet af 3 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 2 cm i diameter. Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) kan i sjældne tilfælde hos smågrise forekomme kort efter intramuskulær administration. Dette forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

Hos seronegative søer før avl ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i

rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 5 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 0,5 cm i diameter.

Hos seronegative søer i første halvdel af drægtighedsperioden ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 9 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 1,4 cm i diameter.

Hos seropositive søer i anden halvdel af drægtighedsperioden ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 32 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 5 cm i diameter.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan bruges til seronegative gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan bruges til drægtige seropositive søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

Laktation:

Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Rekonstituer lyofilisat med den medfølgende solvens. Overfør ca. 5 ml solvens til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld rekonstitutionen tilbage i hætteglasset med solvens (indeholdende resten af solvensen): 25 doser rekonstitueres i 50 ml solvens, 50 doser rekonstitueres i 100 ml solvens, og 125 doser rekonstitueres i 250 ml solvens.

Dosering:

2 ml i nakken.

Vaccinationsplan:

Fedesvin: En enkelt dosis på 2 ml gives til svin i alderen fra dag 1 og derefter.

Polte og søer: En enkelt dosis på 2 ml gives før, de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 4. måned. Massevaccination kan bruge til seropositive besætninger, hvor tilstedeværelsen af europæisk PRRS-virus er fastslået. Brug sterile sprøjter og kanyler.

Det anbefales at bruge en flerdosisprøjte. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger. Kanyler til administration skal passe til dyrets størrelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination hos smågrise ved intramuskulær administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til svin. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til seronegative søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 4.6. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til seropositive søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rødilla, erytematøs hævelse, som medførte kløe, dannelse af vesikler, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end 44 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske lægemidler til svin, levende virale vacciner.
ATCvet-kode: QI09AD03

Vaccinen indeholder et modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved laboratorievaccination og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Dextran 40

Caseinhydrolysat

Laktosemonohydrat

Sorbitol 70 % (opløsning)

Natriumhydroxid

Vand til injektioner

Fortyndingsmiddel

Solvens:

Natriumchlorid

Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforligneligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C –8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen (lyofilisat):

Ph. Eur. Type 1 hydrolytiske hætteglas på 15 ml (25, 50 eller 125 doser) med en lukning i bromobutylgummi og forseget med et aluminiumlåg.

Solvens:

Polyethylen med høj densitet (HDPE) hætteglas på 50, 100 eller 250 ml solvens med en lukning i chlorobutylgummi og forseget med et aluminiumlåg.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (25 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml solvens

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (50 doser) og 1 hætteglas indeholdende 100 ml solvens

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (125 doser) og 1 hætteglas indeholdende 250 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/17/215/001–003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/08/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG BRUG.**

- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**