PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

PRRSV-1*, kmen 96V198, živý modifikovaný: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

*Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, genotyp 1
**50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Lyofilizát:	
Dextran 40	
Hydrolyzovaný kasein	
Monohydrát laktosy	
Sorbitol 70% (roztok)	
Hydroxid sodný	
Ředicí médium	
Rozpouštědlo:	
Roztok chloridu sodného pro injekci	9 mg/ml (0,9 %)

Lyofilizát: bělavé barvy.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Nástup imunity: 3 týdny.
Trvání imunity: 26 týdnů.

<u>Prasata na výkrm:</u>
Kromě toho bylo prokázáno, že intramuskulární vakcinace séronegativních jednodenních selat snižuje plicní léze při čelenžní zkoušce provedené ve 26 týdnu po vakcinaci. Bylo prokázáno, že

intramuskulární vakcinace séronegativních dvoutýdenních selat snižuje plicní léze a perorální vylučování viru při čelenžní zkoušce provedené 28 dní a 16 týdnů po vakcinaci.

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

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

3.3 Kontraindikace

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

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

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

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy.
Vyvarujte se zanesení vakcinačního kmene do prostor, kde se PRRS virus již nevyskytuje.

Po intramuskulární vakcinaci mohou zvířata vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 16 týdnů.
Po nazální vakcinaci mohou zvířata vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 10 týdnů.
Vakcinační kmen se může šířit kontaktem mezi prasaty. Nejběžnější cestou přenosu je přímý kontakt, ale nelze vyloučit přenos přes kontaminované předměty nebo vzduchem.
Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná zvířata (např. PRRS virus naivní březí prasničky a prasnice v druhé polovině gestace), která by měla zůstat viru prostá.
PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazena do stáda infikovaného PRRSV, by měla být vakcinována před první inseminací.
Vakcinace by měla být nejlépe provedena v oddělené karanténní jednotce. Mezi vakcinací a přesunem zvířat do chovné jednotky je třeba dodržet přechodné období. Toto přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování PRRS MLV vakcíny po vakcinaci.

Aby se omezilo možné riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte současně na stejné farmě různé PRRS MLV (živé) vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné PRRS MLV vakcíny na jinou PRRS MLV

vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním stávající vakcíny a prvním podáním nové vakcíny. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování stávající vakcíny po vakcinaci. Nestřídejte běžně ve stádě dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (na výkrm)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání[2]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce anafylaktického typu (např. zvracení, třes a/nebo mírná deprese)[3]

[1]Přechodné; pozorované během 4 dnů po vakcinaci. Průměrně o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 2 cm v průměru; odezní během 3 dnů.
[3]Pozorovány krátce po vakcinaci. Odezní bez léčby během několika hodin.

PRRS virus naivní prasničky a prasnice v předreprodukčním období

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálně.
[2] Obvykle pod 0,5 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 5 dnů.

PRRS virus naivní prasničky a prasnice v první polovině gestace

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálně.
[2] Obvykle pod 1,4 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 9 dnů.

Prasničky a prasnice v druhé polovině gestace, které nejsou PRRS virus naivní

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 5 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 32 dnů.

Laktující prasnice

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] snížená chuť k příjmu potravy[2] otok v místě injekčního podání[3]

[1]Až o 2,2 °C. Pozorované 2 dny po vakcinaci; spontánně odezní bez léčby během 4 dnů.
[2]Pozorována 1. – 4. den po vakcinaci a spontánně odezní bez léčby během 3 dnů.
[3]Průměr do 11 cm. Spontánně odezní bez léčby během 3 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:
Lze použít u PRRS virus naivních prasniček a prasnic v předreprodukčním období nebo v první polovině gestace.
Lze použít u prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní, v druhé polovině gestace.

Laktace:
Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Způsob podání:
Imunizace musí být provedena intramuskulárním nebo nosním podáním.

Rekonstituujte lyofilizát v dodaném rozpouštědle. V případě, že jsou lahvičky obsahující lyofilizát a rozpouštědlo skladovány odděleně, se před rekonstitucí lyofilizátu přesvědčte, že číslo šarže uvedené na lahvičce obsahující rozpouštědlo je shodné s číslem šarže uvedeným na lahvičce obsahující lyofilizát.

Rekonstituujte vakcínu odpovídajícím množstvím rozpouštědla:

Počet dávek na injekční lahvičku (lyofilizát)	**Potřebný objem rozpouštědla**
25 d.	50 ml
50 d.	100 ml
125 d.	250 ml

Přeneste přibližně 5 ml rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát a přesvědčte se, že došlo k úplnému rozpuštění. Přeneste rekonstituovaný roztok zpět do lahvičky rozpouštědla (obsahující zbylý objem rozpouštědla): 25 dávek se rozpouští v 50 ml rozpouštědla, 50 dávek se rozpouští ve 100 ml rozpouštědla, 125 dávek se rozpouští ve 250 ml rozpouštědla.

Po rekonstituci by suspenze měla být oranžově zbarvená tekutina, která může obsahovat volný resuspendovatelný sediment.

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

Vakcinační schéma:
Prasata na výkrm od 1 dne věku a starší:
Jedna 2 ml dávka se podává prasatům prostřednictvím intramuskulárního podání.

Prasata na výkrm od 3 dnů věku a starší:
Jedna 2 ml dávka se podává prasatům intramuskulárním podáním nebo jedna 2ml dávka se podává prasatům cestou nosního podání 1 ml do každé nozdry pomocí sterilní injekční stříkačky bez jehly.

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

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

Podání 10násobné dávky PRRS virus naivním předreprodukčním nebo březím prasničkám a prasnicím v první nebo druhé polovině březosti způsobilo podobné reakce jako ty popsané v bodu 3.6. Maximální velikost lokálních reakcí byla větší (2 cm) a maximální trvání bylo obvykle delší (do 9 dnů u předreprodukčních prasnic).

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

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

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku při teplotě 15 °C – 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína (lyofilizát):
Skleněné injekční lahvičky z hydrolytického skla typu 1 o objemu 15 ml (25, 50, 100 nebo 125 dávek) s bromobutylovou elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

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

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 15 ml (25 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 50 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 15 ml (50 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 100 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 15 ml (125 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/215/001–003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/08/2017.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

PRRSV-1*, kmen 96V198, živý modifikovaný: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

*Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, genotyp 1
**50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Lyofilizát:	
Dextran 40	
Hydrolyzovaný kasein	
Monohydrát laktosy	
Sorbitol 70% (roztok)	
Hydroxid sodný	
Ředicí médium	
Rozpouštědlo:	
Roztok chloridu sodného pro injekci	9 mg/ml (0,9 %)

Lyofilizát: bělavé barvy.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Nástup imunity: 3 týdny.
Trvání imunity: 26 týdnů.

<u>Prasata na výkrm:</u>
Kromě toho bylo prokázáno, že intramuskulární vakcinace séronegativních jednodenních selat snižuje plicní léze při čelenžní zkoušce provedené ve 26 týdnu po vakcinaci. Bylo prokázáno, že

intramuskulární vakcinace séronegativních dvoutýdenních selat snižuje plicní léze a perorální vylučování viru při čelenžní zkoušce provedené 28 dní a 16 týdnů po vakcinaci.

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

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

3.3 Kontraindikace

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

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

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

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy.
Vyvarujte se zanesení vakcinačního kmene do prostor, kde se PRRS virus již nevyskytuje.

Po intramuskulární vakcinaci mohou zvířata vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 16 týdnů.
Po nazální vakcinaci mohou zvířata vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 10 týdnů.
Vakcinační kmen se může šířit kontaktem mezi prasaty. Nejběžnější cestou přenosu je přímý kontakt, ale nelze vyloučit přenos přes kontaminované předměty nebo vzduchem.
Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná zvířata (např. PRRS virus naivní březí prasničky a prasnice v druhé polovině gestace), která by měla zůstat viru prostá.
PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazena do stáda infikovaného PRRSV, by měla být vakcinována před první inseminací.
Vakcinace by měla být nejlépe provedena v oddělené karanténní jednotce. Mezi vakcinací a přesunem zvířat do chovné jednotky je třeba dodržet přechodné období. Toto přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování PRRS MLV vakcíny po vakcinaci.

Aby se omezilo možné riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte současně na stejné farmě různé PRRS MLV (živé) vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné PRRS MLV vakcíny na jinou PRRS MLV

vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním stávající vakcíny a prvním podáním nové vakcíny. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování stávající vakcíny po vakcinaci. Nestřídejte běžně ve stádě dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (na výkrm)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání[2]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce anafylaktického typu (např. zvracení, třes a/nebo mírná deprese)[3]

[1]Přechodné; pozorované během 4 dnů po vakcinaci. Průměrně o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 2 cm v průměru; odezní během 3 dnů.
[3]Pozorovány krátce po vakcinaci. Odezní bez léčby během několika hodin.

PRRS virus naivní prasničky a prasnice v předreprodukčním období

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálně.
[2] Obvykle pod 0,5 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 5 dnů.

PRRS virus naivní prasničky a prasnice v první polovině gestace

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálně.
[2] Obvykle pod 1,4 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 9 dnů.

Prasničky a prasnice v druhé polovině gestace, které nejsou PRRS virus naivní

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 5 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 32 dnů.

Laktující prasnice

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] snížená chuť k příjmu potravy[2] otok v místě injekčního podání[3]

[1]Až o 2,2 °C. Pozorované 2 dny po vakcinaci; spontánně odezní bez léčby během 4 dnů.
[2]Pozorována 1. – 4. den po vakcinaci a spontánně odezní bez léčby během 3 dnů.
[3]Průměr do 11 cm. Spontánně odezní bez léčby během 3 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:
Lze použít u PRRS virus naivních prasniček a prasnic v předreprodukčním období nebo v první polovině gestace.
Lze použít u prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní, v druhé polovině gestace.

Laktace:
Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Způsob podání:
Imunizace musí být provedena intramuskulárním nebo nosním podáním.

Rekonstituujte lyofilizát v dodaném rozpouštědle. V případě, že jsou lahvičky obsahující lyofilizát a rozpouštědlo skladovány odděleně, se před rekonstitucí lyofilizátu přesvědčte, že číslo šarže uvedené na lahvičce obsahující rozpouštědlo je shodné s číslem šarže uvedeným na lahvičce obsahující lyofilizát.

Rekonstituujte vakcínu odpovídajícím množstvím rozpouštědla:

Počet dávek na injekční lahvičku (lyofilizát)	Potřebný objem rozpouštědla
100 d.	50 ml

Přeneste přibližně 5 ml rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a přesvědčte se, že došlo k úplnému rozpuštění. Přeneste rekonstituovaný roztok zpět do injekční lahvičky s rozpouštědlem (obsahující zbylý objem rozpouštědla): 100 dávek se rozpouští v 50 ml rozpouštědla.

Po rekonstituci by suspenze měla být oranžově zbarvená tekutina, která může obsahovat volný resuspendovatelný sediment.

Dávkování:
Intramuskulární podání: 0,5 ml do krku.

Nosní podání: 0,5 ml se podá do jedné nozdry.

Vakcinační schéma:
Prasata na výkrm od 1 dne věku a starší:
Jedna dávka 0,5 ml se podává prasatům prostřednictvím intramuskulárního podání.

Prasata na výkrm od 3 dnů věku a starší:
Jedna dávka 0,5 ml se podává prasatům buď prostřednictvím intramuskulárního podání nebo se jedna dávka 0,5 ml podává prasatům nosní cestou do jedné nozdry pomocí sterilní stříkačky bez jehly.

Prasničky a prasnice:
Jedna dávka 0,5 ml se podává intramuskulárně před zařazením prasnice do stáda, přibližně 4 týdny před počátkem reprodukčního chovu. Revakcinace jednou dávkou se provádí každých 6 měsíců.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

Podání 10násobné dávky PRRS virus naivním předreprodukčním nebo březím prasničkám a prasnicím v první nebo druhé polovině březosti způsobilo podobné reakce jako ty popsané v bodu 3.6. Maximální velikost lokálních reakcí byla větší (2 cm) a maximální trvání bylo obvykle delší (do 9 dnů u předreprodukčních prasnic).

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

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

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku při teplotě 15 °C – 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína (lyofilizát):
Skleněné injekční lahvičky z hydrolytického skla typu 1 o objemu 15 ml (100 dávek) s bromobutylovou elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:
Injekční lahvičky z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) s rozpouštědlem o objemu 50 ml s chlorobutylovou elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 15 ml (100 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 50 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/215/004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/08/2017.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA (25, 50 A 125 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
PRRSV-1, kmen 96V198, živý modifikovaný: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$

3. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (1 x 25 dávek) + rozpouštědlo (1 x 50 ml)
Lyofilizát (1 x 50 dávek) + rozpouštědlo (1 x 100 ml)
Lyofilizát (1 x 125 dávek) + rozpouštědlo (1 x 250 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo nosní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku.
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/215/001 lyofilizát (1 x 25 dávek) + rozpouštědlo (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 lyofilizát (1 x 50 dávek) + rozpouštědlo (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 lyofilizát (1 x 125 dávek) + rozpouštědlo (1 x 250 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA (100 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:
PRRSV-1, kmen 96V198, živý modifikovaný: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$

3. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (1 x 100 dávek) + rozpouštědlo (1 x 50 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo nosní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku.
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/215/004 lyofilizát (1 x 100 dávek) + rozpouštědlo (1 x 50 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
ROZPOUŠTĚDLO
INJEKČNÍ LAHVIČKY Z HDPE (100 ML NEBO 250 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV Rozpouštědlo

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Chlorid sodný 0,9 % roztok.

50 dávek (2 ml)
125 dávek (2 ml)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku.
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ROZPOUŠTĚDLO
INJEKČNÍ LAHVIČKA Z HDPE (50 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV Rozpouštědlo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Chlorid sodný 0,9 % roztok.

25 dávek (2 ml)
100 dávek (0,5 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí a rekonstituci spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
LYOFILIZÁT
SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA (15 ML, OBSAHUJÍCÍ 25, 50, 100 NEBO 125 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PRRS MLV Lyofilizát

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

PRRSV-1, kmen 96V198, živý modifikovaný: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$

2 ml
0,5 ml

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí a rekonstituci spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Lyofilizát:
PRRSV-1*, kmen 96V198, živý modifikovaný: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

*Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, genotyp 1
**50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

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

Lyofilizát: bělavé barvy.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).

4. Indikace pro použití

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

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 26 týdnů.

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

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

Prasničky a prasnice:
Kromě toho bylo prokázáno, že vakcinace před zabřeznutím u klinicky zdravých prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní (tj. buď byly dříve imunizovány proti viru PRRS pomocí vakcinace nebo vystaveny PRRS viru při terénní infekci) nebo PRRS virus naivních, snižuje transplacentární infekci PRRS virem během poslední třetiny březosti a také snižuje s tím spojený negativní dopad na

reprodukční výkonnost (snížení četnosti porodu mrtvých selat, virémie u selat při porodu a odstavení, snížení plicních lézí a virové zátěže v plicích u selat při odstavení).

5. Kontraindikace

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

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

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Nevakcinujte prasata mladší 3 dnů nazální cestou, neboť současný příjem mleziva může ovlivnit účinnost vakcíny.

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy.
Vyvarujte se zanesení vakcinačního kmene do prostor, kde se PRRS virus již nevyskytuje.
Po intramuskulární vakcinaci mohou zvířata vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 16 týdnů.
Po nazální vakcinaci mohou zvířata vylučovat vakcinační kmen po dobu více než 10 týdnů.
Vakcinační kmen se může šířit kontaktem mezi prasaty. Nejběžnější cestou přenosu je přímý kontakt, ale nelze vyloučit přenos přes kontaminované předměty nebo vzduchem.
Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná zvířata (např. PRRS virus naivní březí prasničky a prasnice v druhé polovině gestace), která by měla zůstat viru prostá.
PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazena do stáda infikovaného PRRSV, by měla být vakcinována před první inseminací.
Vakcinace by měla být nejlépe provedena v oddělené karanténní jednotce. Mezi vakcinací a přesunem zvířat do chovné jednotky je třeba dodržet přechodné období. Toto přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování PRRS MLV vakcíny po vakcinaci.
Aby se omezilo možné riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte současně na stejné farmě různé PRRS MLV (živé) vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné PRRS MLV vakcíny na jinou PRRS MLV vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním stávající vakcíny a prvním podáním nové vakcíny. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování stávající vakcíny po vakcinaci. Nestřídejte běžně ve stádě dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech.

Březost:
Lze použít u PRRS virus naivních prasniček a prasnic v předreprodukčním období nebo v první polovině březosti.
Lze použít u prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní, v druhé polovině březosti.

Laktace:
Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

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

Podání 10násobné dávky PRRS virus naivním předreprodukčním nebo březím prasničkám a prasnicím v první nebo druhé polovině březosti způsobilo podobné reakce jako ty popsané v bodu 7. Maximální velikost lokálních reakcí byla větší (2 cm) a maximální trvání bylo obvykle delší (do 9 dnů u předreprodukčních prasnic).

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

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

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (na výkrm)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání[2]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce anafylaktického typu (např. zvracení, třes a/nebo mírná deprese)[3]

[1]Přechodné; pozorované během 4 dnů po vakcinaci. Průměrně o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 2 cm v průměru; odezní během 3 dnů.
[3]Pozorovány krátce po vakcinaci. Odezní bez léčby během několika hodin.

PRRS virus naivní prasničky a prasnice v předreprodukčním období

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 0,5 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 5 dnů.

PRRS virus naivní prasničky a prasnice v první polovině gestace

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 1,4 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 9 dnů.

Prasničky a prasnice v druhé polovině gestace, které nejsou PRRS virus naivní

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 5 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 32 dnů.

Laktující prasnice

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] snížená chuť k příjmu potravy[2] otok v místě injekčního podání[3]

[1]Až o 2,2 °C. Pozorované 2 dny po vakcinaci; spontánně odezní bez léčby během 4 dnů.
[2]Pozorována 1. – 4. den po vakcinaci a spontánně odezní bez léčby během 3 dnů.
[3]Průměr do 11 cm. Spontánně odezní bez léčby během 3 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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

Prasata na výkrm od 1 dne věku a starší:
Jedna 2 ml dávka se podává prasatům prostřednictvím intramuskulárního podání.

Prasata na výkrm od 3 dnů věku a starší:
Jedna 2 ml dávka se podává prasatům intramuskulárně nebo jedna 2ml dávka se podává prasatům cestou nosního podání 1 ml do každé nozdry pomocí sterilní injekční stříkačky bez jehly.

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

9. Informace o správném podávání

Rekonstituujte lyofilizát v dodaném rozpouštědle. V případě, že jsou lahvičky obsahující lyofilizát a rozpouštědlo skladovány odděleně, se před rekonstitucí lyofilizátu přesvědčte, že číslo šarže uvedené na lahvičce obsahující rozpouštědlo je shodné s číslem šarže uvedeným na lahvičce obsahující lyofilizát.

Rekonstituujte vakcínu odpovídajícím množstvím rozpouštědla:

Počet dávek na injekční lahvičku (lyofilizát)	Potřebný objem rozpouštědla
25 d.	50 ml
50 d.	100 ml
125 d.	250 ml

Přeneste přibližně 5 ml rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát a přesvědčte se, že došlo k úplnému rozpuštění. Přeneste rekonstituovaný roztok zpět do lahvičky rozpouštědla (obsahující zbylý objem rozpouštědla): 25 dávek se rozpouští v 50 ml rozpouštědla, 50 dávek se rozpouští ve 100 ml rozpouštědla, 125 dávek se rozpouští ve 250 ml rozpouštědla.

Po rekonstituci by suspenze měla být oranžově zbarvená tekutina, která může obsahovat volný resuspendovatelný sediment.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

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

Jehly pro podání by měly odpovídat velikosti prasete.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku při teplotě 15 °C – 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/215/001-003

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 15 ml (25 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 50 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 15 ml (50 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 100 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 15 ml (125 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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. Další informace

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. Složení

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Lyofilizát:
PRRSV-1*, kmen 96V198, živý modifikovaný: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

*Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, genotyp 1
**50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

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

Lyofilizát: bělavé barvy.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata na výkrm, prasničky a prasnice).

4. Indikace pro použití

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

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 26 týdnů.

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

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

Prasničky a prasnice:
Kromě toho bylo prokázáno, že vakcinace před zabřeznutím u klinicky zdravých prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní (tj. buď byly dříve imunizovány proti viru PRRS pomocí vakcinace nebo vystaveny PRRS viru při terénní infekci) nebo PRRS virus naivních, snižuje transplacentární infekci PRRS virem během poslední třetiny březosti a také snižuje s tím spojený negativní dopad na

reprodukční výkonnost (snížení četnosti porodu mrtvých selat, virémie u selat při porodu a odstavení, snížení plicních lézí a virové zátěže v plicích u selat při odstavení).

5. Kontraindikace

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

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

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Nevakcinujte prasata mladší 3 dnů nazální cestou, neboť současný příjem mleziva může ovlivnit účinnost vakcíny.

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy.
Vyvarujte se zanesení vakcinačního kmene do prostor, kde se PRRS virus již nevyskytuje.

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

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

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazena do stáda infikovaného PRRSV, by měla být vakcinována před první inseminací.
Vakcinace by měla být nejlépe provedena v oddělené karanténní jednotce. Mezi vakcinací a přesunem zvířat do chovné jednotky je třeba dodržet přechodné období. Toto přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování PRRS MLV vakcíny po vakcinaci.
Aby se omezilo možné riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte současně na stejné farmě různé PRRS MLV (živé) vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné PRRS MLV vakcíny na jinou PRRS MLV vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním stávající vakcíny a prvním podáním nové vakcíny. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování stávající vakcíny po vakcinaci. Nestřídejte běžně ve stádě dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech.

Březost:
Lze použít u PRRS virus naivních prasniček a prasnic v předreprodukčním období nebo v první polovině březosti.
Lze použít u prasniček a prasnic, které nejsou PRRS virus naivní, v druhé polovině březosti.

Laktace:
Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

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

Podání 10násobné dávky PRRS virus naivním předreprodukčním nebo březím prasničkám a prasnicím v první nebo druhé polovině březosti způsobilo podobné reakce jako ty popsané v bodu 7. Maximální velikost lokálních reakcí byla větší (2 cm) a maximální trvání bylo obvykle delší (do 9 dnů u předreprodukčních prasnic).

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

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

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (na výkrm)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání[2]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce anafylaktického typu (např. zvracení, třes a/nebo mírná deprese)[3]

[1]Přechodné; pozorované během 4 dnů po vakcinaci. Průměrně o 0,5 °C a až o 1,4 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 2 cm v průměru; odezní během 3 dnů.
[3]Pozorovány krátce po vakcinaci. Odezní bez léčby během několika hodin.

PRRS virus naivní prasničky a prasnice v předreprodukčním období

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,2 °C a až o 1,0 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 0,5 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 5 dnů.

PRRS virus naivní prasničky a prasnice v první polovině gestace

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,8 °C a až o 1,0 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 1,4 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 9 dnů.

Prasničky a prasnice v druhé polovině gestace, které nejsou PRRS virus naivní

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] otok v místě injekčního podání[2]

[1]Přechodné; pozorované během 4 hodin po vakcinaci. Průměrně o 0,4 °C a až o 0,6 °C individuálně.
[2]Obvykle pod 5 cm v průměru; spontánně odezní bez léčby během 32 dnů.

Laktující prasnice

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[1] snížená chuť k příjmu potravy[2] otok v místě injekčního podání[3]

[1]Až o 2,2 °C. Pozorované 2 dny po vakcinaci; spontánně odezní bez léčby během 4 dnů.
[2]Pozorována 1. – 4. den po vakcinaci a spontánně odezní bez léčby během 3 dnů.
[3]Průměr do 11 cm. Spontánně odezní bez léčby během 3 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání: 0,5 ml do krku.
Nosní podání: 0,5 ml se podá do jedné nozdry.

Prasata na výkrm od 1 dne věku a starší:
Jedna dávka 0,5 ml se podává prasatům prostřednictvím intramuskulárního podání.

Prasata na výkrm od 3 dnů věku a starší:
Jedna dávka 0,5 ml se podává prasatům buď prostřednictvím intramuskulárního podání nebo se jedna dávka 0,5 ml podává prasatům nosní cestou do jedné nozdry pomocí sterilní stříkačky bez jehly.

Prasničky a prasnice:
Jedna dávka 0,5 ml se podává intramuskulárně před zařazením prasnice do stáda, přibližně 4 týdny před počátkem reprodukčního chovu. Revakcinace jednou dávkou se provádí každých 6 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituujte lyofilizát v dodaném rozpouštědle. V případě, že jsou lahvičky obsahující lyofilizát a rozpouštědlo skladovány odděleně, se před rekonstitucí lyofilizátu přesvědčte, že číslo šarže uvedené na lahvičce obsahující rozpouštědlo je shodné s číslem šarže uvedeným na lahvičce obsahující lyofilizát.

Rekonstituujte vakcínu odpovídajícím množstvím rozpouštědla:

Počet dávek na injekční lahvičku (lyofilizát)	Potřebný objem rozpouštědla
100 d.	50 ml

Přeneste přibližně 5 ml rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a přesvědčte se, že došlo k úplnému rozpuštění. Přeneste rekonstituovaný roztok zpět do injekční lahvičky s rozpouštědlem (obsahující zbylý objem rozpouštědla): 100 dávek se rekonstituuje v 50 ml rozpouštědla.

Po rekonstituci by suspenze měla být oranžově zbarvená tekutina, která může obsahovat volný resuspendovatelný sediment.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

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

Jehly pro podání by měly odpovídat velikosti prasete.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Rozpouštědlo může být uchováváno mimo chladničku při teplotě 15 °C – 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/215/004

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 15 ml (100 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 50 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@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

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.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

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. Další informace

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

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