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-1*, stamme 96V198: $10^{2,2}$– $10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

* Porcin respirations- og reproduktions- syndrom virus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus), genotype 1
** 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 medeuropæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indtrædelse af immunitet: 21 dage efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccinationen.

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

Nasal vaccination af seronegative 3 dage gamle smågrise har desuden vist sig at kunne reducere viræmi, nasal virus udskillelse, lungelæsioner efter challenge administreret 21 dage efter vaccination. Nasal vaccination af seropositive 3 dage gamle smågrise reducerede viræmi, nasal

virus udskillelse og lungelæsioner efter challenge infektion administreret 10 uger efter vaccination.

Gylte og søer:
Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller eksponeret for PRRS-virus fra feltinfektion) eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte den transplacentale infektion som følge af PRRS-virus i sidste tredjedel af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, viræmi hos smågrise under fødsel og fravænning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise ved fravænning).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus (PRRSV1) 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 PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinestammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og 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.

Vaccinér ikke grise yngre end 3 dage ved nasal administration, da den samtidige indtagelse af råmælk kan hæmme vaccinens virkning.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:
Vaccination bør sigte mod at opnå en homogen immunitet i målpopulationen på bedriftsniveau. Der skal udvises forsigtighed, så vaccinestammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.
Dyr der er vaccinerede intramuskulært kan udskille vaccinestammen i mere end 16 uger efter vaccination. Dyr vaccineret via nasal administration kan udskille vaccinestammen i mere end 10 uger efter vaccination. Vaccinestammen 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 vaccinestammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

PRRS-virus naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virusnegative besætninger), som indføres i en PRRSV-inficeret besætning, bør vaccineres før første insemination.

Vaccination bør fortrinsvist foretages i en separat karantæneenhed. Der bør overholdes en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesfasen af PRRS MLV-vaccinen efter vaccination.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV -vaccinstammer af samme genotype må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige

stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination.
I tilfælde af overgang fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør en overgangsperiode overholdes mellem den sidste administration af den nuværende vaccine og den første administration af den nye vaccine. Denne overgangsperiode bør være længere end udskillelsesperioden for den aktuelle vaccine efter vaccination
Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet til dyr:
Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der 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 vaccinationen. Disse forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

Der 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 hos PRRS-virus-naive gylte og søer før avl. 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.

Der 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 hos PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden. 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.

Der 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 hos ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden. 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.

Hyppigheden 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 PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.
Kan bruges til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

Laktation:
Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

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

Administration:
Immunisering skal udføres ved intramuskulær eller nasal administration.

Rekonstituer lyofilisat med den medfølgende solvens. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat. 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:
Intramuskulær injektion: 2 ml i nakken.
Nasal administration: 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor.

Vaccinationsplan:
Slagtesvini alderen fra dag 1 og derefter:
En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration.

Slagtesvin i alderen fra dag 3 og opefter:
En enkelt dosis på 2 ml gives til svin via intramuskulær administration eller 2 ml administreret som 1 ml i hvert næsebor ved hjælp af en steril sprøjte, der ikke er forbundet til en kanyl.

Gylte og søer: En enkelt dosis på 2 ml gives intramuskulært før de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.
Brug sterile sprøjter og kanyler.

Det anbefales at bruge en flerdosissprøjte. 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 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 PRRS-virus-naive gylte og 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 ikke-PRRS-virus-naive gylte

og 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 rødlilla, 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 en 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.

Yderligere kliniske undersøgelser viste, at intramuskulær vaccination af seronegative pattegrise, der var 1 dag gamle gav beskyttelse mod en anden subtype-1-stamme (AUT15-33), en subtype-2-stamme (BOR57) og en subtype-3-stamme (Lena) af PRRS-virusgenotype 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: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C –8 °C).
Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.
Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

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 forseglet med et aluminiumslåg.

Solvens:
Polyethylen med høj densitet (HDPE) hætteglas på 50, 100 eller 250 ml solvens med en lukning i chlorobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.
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
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.