Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziţie

Fiecare doză de 2 ml conţine:

Substanţe active:
Liofilizat:
VPRRS-1* viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

* Virusul sindromului respirator şi reproductiv porcin, genotip 1
** Doza infectantă pentru 50% din culturile celulare

Solvent:
Clorură de sodiu soluţie 0,9%: qs 1 doză.

Liofilizat: de culoare albicioasă. Solvent: soluţie limpede, incoloră.

3. Specii ţintă

Porci (porci pentru îngrăşare, scrofiţe şi scroafe).

4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoşi de la vârsta de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator şi reproductiv porcin (PRRS), pentru reducerea viremiei şi secreţiilor nazale cauzate de infecţia cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul 1).

Instalarea imunităţii: 3 săptămâni.
Durata imunităţii: 26 săptămâni.

Porci pentru îngrăşat:
În plus, vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 1 zile a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare faţă de infecţia de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare. Vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare şi secreţiilor orale faţă de infecţia de control administrată la 28 de zile şi la 16 săptămâni după vaccinare.

În plus, vaccinarea nazală a purceilor seronegativi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreţia nazală şi leziunile pulmonare faţă de infecţia de control administrată la 21 de zile după vaccinare. Vaccinarea nazală a purceilor seropozitivi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreţia nazală şi leziunile pulmonare faţă de infecţia de control administrată la 10 săptămâni după vaccinare.

Scrofiţe şi scroafe:
În plus, vaccinarea înaintea gestaţiei la scrofiţe şi scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu: fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecţie pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecţiei transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestaţiei, precum şi o reducere a impactului negativ asociat

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

cu performanţele reproductive (reducerea apariţiei fătărilor de purcei morţi, a viremiei purceilor la fătare şi la înţărcare, a leziunilor pulmonare şi a încărcăturii virale în plămâni la purcei aflaţi la înţărcare).

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigure.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofiţe şi scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta. Administrarea vaccinului la scrofiţe şi scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei poate avea un impact asupra performanţei lor reproductive.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu vaccinaţi porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

Vaccinarea ar trebui să urmărească obţinerea unei imunităţi omogene în populaţia ţintă la nivelul fermei. Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent.

După vaccinarea intramusculară animalele pot excreta tulpina vaccinală pentru mai mult de 16 săptămâni. După vaccinarea nazală animalele pot excreta tulpina de vaccin pentru mai mult de 10 săptămâni. Tulpina vaccinală se poate răspândi la porcii care vin în contact. Cea mai frecventă cale de răspândire este prin contact direct, dar răspândirea prin obiecte contaminate sau o răspândire aeropurtată nu poate fi exclusă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauţie pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la animalele nevaccinate (de exemplu, scrofiţe şi scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei), care ar trebui să rămână libere de virus PRRS.

Animalele de reproducţie care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofiţe de înlocuire din efective negative la virus-ul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima inseminare.
Vaccinarea ar trebui să se facă de preferinţă într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziţie între vaccinare şi mutarea animalelor în unitatea de reproducţie. Această perioadă de tranziţie ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare.
Pentru a limita potenţialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de acelaşi genotip, nu utilizaţi în acelaşi timp şi în aceeaşi fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiaşi genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziţie între ultima administrare a vaccinului actual şi prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziţie ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiţi în mod obişnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Gestaţie:
Poate fi utilizat la scrofiţe şi scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestaţiei.
Poate fi utilizat la scrofiţe şi scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei.

Lactaţie:
Poate fi utilizat pe durata lactaţiei.

Interacţiuni cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

Supradozaj:
După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la purcei, reacţii de tip anafilactic (tremor, apatie şi/sau vărsături) au fost observate foarte frecvent la scurt timp după vaccinare; aceste semne dispar fără tratament în decurs de câteva ore. O creştere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie şi până la 1,2 °C în mod individual) au apărut foarte frecvent 24 de ore după vaccinare. Reacţiile locale, sub formă de umflătură moale/tare (cu diametrul mai mic sau egal cu 0,7 cm), fără căldură sau durere, au fost observate foarte frecvent la locul injectării şi se rezolvă în termen de 5 zile.

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofiţe şi scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere sau scroafe gestante, în prima sau a doua jumătate a gestaţiei induc reacţii adverse similare celor descrise în secţiunea 7. Mărimea maximă a reacţiilor locale a fost mai mare (2 cm), iar durata maximă a fost în general mai lungă (până la 9 zile la scroafe în perioada de pre- reproducere).

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofiţe şi scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei la 4 ore după vaccinare a apărut o creştere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie şi până la 0,6 °C, în mod individual). O reacţie locală care implică tranzitoriu toată regiunea gâtului a fost observată foarte frecvent (umflatura eritematoasă roşu-purpuriu închisă, care provoacă prurit, formarea de vezicule, creşterea temperaturii locale şi, ocazional, durere). Reacţia a evoluat prin a forma un ţesut dur şi formarea unei cruste, care foarte frecvent a durat până la mai mult de 44 de zile.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Orice persoană care intenţionează să fabrice, să importe, să deţină, să distribuie, să vândă, să elibereze şi să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activităţi pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislaţia naţională.

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepţia solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci pentru îngrăşare:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1]
Frecvente	Umflarea locului de injectare[2]

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
Mai puţin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacţii de tip anafilactic (de exemplu vărsături, tremor şi/sau depresie uşoară)[3]

[1] Tranzitorie; observată în decurs de 4 zile de la vaccinare. În medie 1,6 °C şi până la 2,5°C individual
[2] În general sub 2 cm în diametru; se rezolvă în 3 zile.
[3] Observate la scurt timp după vaccinare. Se rezolvă fără tratament în câteva ore.

Scrofiţele şi scroafele care nu au primit virusuri PRRS înainte de reproducere:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1] Umflarea locului de injectare[2]

[1] Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,2 °C şi până la 1,0 °C individual.
[2] În general sub 0,5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 5 zile fără tratament. Scrofiţele şi scroafele

care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestaţiei:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1] Umflarea locului de injectare[2]

[1] Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,8 °C şi până la 1,0 °C individual.
[2] În general sub 1,4 cm în diametru; se rezolvă spontan în 9 zile fără tratament. Scrofiţele şi scroafele

care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1] Umflarea locului de injectare[2]

[1] Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,4 °C şi până la 0,6 °C individual.
[2] În general sub 5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 32 de zile fără tratament.

Scroafele care alăptează:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1] Scăderea apetitului[2] Umflarea locului de injectare[3]

[1] Până la 2,2 °C. Observată la 2 zile după vaccinare; se rezolvă spontan în 4 zile fără tratament.
[2] Observată la 1 - 4 zile după vaccinare şi se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.
[3] Până la 11 cm în diametru. Se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare sau utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Administrare intramusculară: 2 ml în musculatura gâtului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Administrare nazală: 2 ml administraţi ca 1 ml în fiecare nară.

Porci pentru îngrăşat începând cu vârsta de 1 zi:
O doză unică de 2 ml este administrată la porci prin administrare intramusculară.

Porci pentru îngrăşat începând cu vârsta de 3 zile:
O doză unică de 2 ml se administrează la porci prin administrare intramusculară sau o doză unică de 2 ml se administrează la porci pe cale nazală prin administrarea a 1 ml în fiecare nară utilizând o seringă sterilă neconectată la un ac.

Scrofiţe şi scroafe:
O singură doză de 2 ml se administrează intramuscular înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiţi liofilizatul cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conţinând solventul şi liofilizatul sunt depozitate separat, verificaţi înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menţionat pe flaconul care conţine solventul este identic cu numărul lotului menţionat pe flaconul care conţine liofilizatul.

Reconstituiţi vaccinul cu solventul corespunzător:

Număr de doze per flacon (liofilizat)	Volumul de solvent necesar
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conţine liofilizatul şi se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluţia reconstituită în flaconul cu solvent (conţinând solventul rămas): 25 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent, 50 doze sunt reconstituite în 100 ml solvent şi 125 doze sunt reconstituite în 250 ml solvent.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid de culoare portocalie, care ar putea conţine un sediment liber, resuspendabil.

Utilizaţi ace şi seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizaţi dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucţiunile producătorului.

Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru talia porcului.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C). Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C – 25 °C.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton şi etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale şi cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor

230138

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (25 doze) şi 1 flacon de 50 ml de solvent.
Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (50 doze) şi 1 flacon de 100 ml de solvent.
Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (125 doze) şi 1 flacon de 250 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei şi date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali şi date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
Zoofarmagro SRL
MD-2001, mun. Chisinau

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

bd. Dacia 61-H
Tel: + 373 22 855 071
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informaţii

Vaccinul conţine un virus PRRS viu modificat (genotip 1, subtipul 1). Stimulează imunitatea activă împotriva virusului PRRS. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în vaccinarea de laborator şi studiile de provocare utilizând tulpină genotip 1, subtip 1.

Studii clinice suplimentare au demonstrat că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi de 1 zi a conferit protecţie împotriva unei alte tulpini de subtip 1 (AUT15-33), unei tulpini de subtip 2 (BOR57) şi unei tulpini de subtip 3 (Lena) a genotipului 1 a virusului PRRS.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziţie

Fiecare doză de 0.5 ml conţine:

Substanţe active:
Liofilizat:
VPRRS-1* viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ $CCID_{50}$**

* Virusul sindromului respirator şi reproductiv porcin, genotip 1
** Doza infectantă pentru 50% din culturile celulare

Solvent:
Clorură de sodiu soluţie 0,9%: qs 1 doză.

Liofilizat: de culoare albicioasă. Solvent: soluţie limpede, incoloră.

3. Specii ţintă

Porci (porci pentru îngrăşare, scrofiţe şi scroafe).

4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoşi de la vârsta de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator şi reproductiv porcin (PRRS), pentru reducerea viremiei şi secreţiilor nazale cauzate de infecţia cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul 1).

Instalarea imunităţii: 3 săptămâni.
Durata imunităţii: 26 săptămâni.

Porci pentru îngrăşat:
În plus, vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 1 zile a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare faţă de infecţia de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare. Vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare şi secreţiilor orale faţă de infecţia de control administrată la 28 de zile şi la 16 săptămâni după vaccinare.

În plus, vaccinarea nazală a purceilor seronegativi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreţia nazală şi leziunile pulmonare faţă de infecţia de control administrată la 21 de zile după vaccinare. Vaccinarea nazală a purceilor seropozitivi în vârstă de 3 zile a redus viremia, excreţia nazală şi leziunile pulmonare faţă de infecţia de control administrată la 10 săptămâni după vaccinare.

Scrofiţe şi scroafe:
În plus, vaccinarea înaintea gestaţiei la scrofiţe şi scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu: fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecţie pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecţiei transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestaţiei, precum şi o reducere a impactului negativ asociat

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

cu performanţele reproductive (reducerea apariţiei fătărilor de purcei morţi, a viremiei purceilor la fătare şi la înţărcare, a leziunilor pulmonare şi a încărcăturii virale în plămâni la purcei aflaţi la înţărcare).

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigure.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofiţe şi scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta. Administrarea vaccinului la scrofiţe şi scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei poate avea un impact asupra performanţei lor reproductive.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu vaccinaţi porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

Vaccinarea ar trebui să urmărească obţinerea unei imunităţi omogene în populaţia ţintă la nivelul fermei. Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent.

După vaccinarea intramusculară animalele pot excreta tulpina vaccinală pentru mai mult de 16 săptămâni. După vaccinarea nazală animalele pot excreta tulpina de vaccin pentru mai
mult de 10 săptămâni. Tulpina vaccinală se poate răspândi la porcii care vin în contact. Cea mai frecventă cale de răspândire este prin contact direct, dar răspândirea prin obiecte contaminate sau o răspândire aeropurtată nu poate fi exclusă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauţie pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la animalele nevaccinate (de exemplu, scrofiţe şi scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestaţiei), care ar trebui să rămână libere de virus PRRS.

Animalele de reproducţie care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofiţe de înlocuire din efective negative la virus-ul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima inseminare.
Vaccinarea ar trebui să se facă de preferinţă într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziţie între vaccinare şi mutarea animalelor în unitatea de reproducţie. Această perioadă de tranziţie ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare. Pentru a limita potenţialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de acelaşi genotip, nu utilizaţi în acelaşi timp şi în aceeaşi fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiaşi genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziţie între ultima administrare a vaccinului actual şi prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziţie ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiţi în mod obişnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Gestație:
Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestației.
Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației.

Lactație:
Poate fi utilizat pe durata lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

Supradozaj:
După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la purcei, reacții de tip anafilactic (tremor, apatie și/sau vărsături) au fost observate foarte frecvent la scurt timp după vaccinare; aceste semne dispar fără tratament în decurs de câteva ore. O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 1,2 °C în mod individual) au apărut foarte frecvent 24 de ore după vaccinare. Reacțiile locale, sub formă de umflătură moale/tare (cu diametrul mai mic sau egal cu 0,7 cm), fără căldură sau durere, au fost observate foarte frecvent la locul injectării și se rezolvă în termen de 5 zile.

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere sau scroafe gestante, în prima sau a doua jumătate a gestației induc reacții adverse similare celor descrise în secțiunea 7. Mărimea maximă a reacțiilor locale a fost mai mare (2 cm), iar durata maximă a fost în general mai lungă (până la 9 zile la scroafe în perioada de pre- reproducere).

După administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației la 4 ore după vaccinare a apărut o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,3 °C în medie și până la 0,6 °C, în mod individual). O reacție locală care implică tranzitoriu toată regiunea gâtului a fost observată foarte frecvent (umflatura eritematoasă roșu-purpuriu închisă, care provoacă prurit, formarea de vezicule, creșterea temperaturii locale și, ocazional, durere). Reacția a evoluat prin a forma un țesut dur și formarea unei cruste, care foarte frecvent a durat până la mai mult de 44 de zile.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să elibereze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci pentru îngrășare:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1], înroșirea locului de injectare[2], leziune la locul de injectare[2], hematom la locul de injectare[2,3], letargie[2]
Frecvente	Umflarea locului de injectare[4]

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de tip anafilactic (de exemplu vărsături, tremor și/sau depresie ușoară)[5]

[1] Tranzitorie; observată în decurs de 4 zile de la vaccinare. În medie, 1,2 °C şi până la 2,5 °C, individual.
[2] Observate după administrarea fără ac.
[3] Se rezolvă în decurs de 24 de ore.
[4] În general, sub 2 cm în diametru; se rezolvă în 3 zile. Observată după administrarea cu seringă cu ac.
[5] Observate la scurt timp după vaccinare. Se rezolvă fără tratament, în câteva ore.

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS înainte de reproducere:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1] Umflarea locului de injectare[2]

[1] Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,2 °C şi până la 1,0 °C individual.
[2] În general sub 0,5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 5 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestației:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1] Umflarea locului de injectare[2]

[1] Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,8 °C şi până la 1,0 °C individual.
[2] În general sub 1,4 cm în diametru; se rezolvă spontan în 9 zile fără tratament.

Scrofițele și scroafele care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1] Umflarea locului de injectare[2]

[1] Tranzitorie; observată la 4 ore după vaccinare. În medie 0,4 °C şi până la 0,6 °C individual.
[2] În general sub 5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 32 de zile fără tratament.

Scroafele care alăptează:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1] Apetit scăzut[2] Umflarea locului de injectare[3]

[1] Până la 2,2 °C. Observată la 2 zile după vaccinare; se rezolvă spontan în 4 zile fără tratament.
[2] Observată la 1 - 4 zile după vaccinare şi se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.
[3] Până la 11 cm în diametru. Se rezolvă spontan în 3 zile fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Administrare intramusculară: 0,5 ml în musculatura gâtului.
Administrare nazală: 0,5 ml administraţi într-o nară.

Porci pentru îngrăşat începând cu vârsta de 1 zi:
O doză unică de 0,5 ml este administrată la porci prin administrare intramusculară (seringă cu ac sau dispozitiv fără ac).

Porci pentru îngrăşat începând cu vârsta de 3 zile:
O doză unică de 0,5 ml se administrează la porci prin administrare intramusculară (seringă cu ac sau dispozitiv fără ac) sau o doză unică de 0,5 ml se administrează la porci pe cale nazală prin administrarea într-o nară utilizând o seringă sterilă neconectată la un ac.

Scrofiţe şi scroafe:
O singură doză de 0,5 ml se administrează intramuscular înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiţi liofilizatul cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conţinând solventul şi liofilizatul sunt depozitate separat, verificaţi înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menţionat pe flaconul care conţine solventul este identic cu numărul lotului menţionat pe flaconul care conţine liofilizatul.

Reconstituiţi vaccinul cu solventul corespunzător:

Număr de doze per flacon (liofilizat)	Volumul de solvent necesar
50 ds	25 ml
100 ds	50 ml

Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conţine liofilizatul şi se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluţia reconstituită în flaconul cu solvent (conţinând solventul rămas): 50 de doze sunt reconstituite în 25 ml solvent; 100 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid de culoare portocalie, care ar putea conţine un sediment liber, resuspendabil.

Utilizaţi ace şi seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizaţi dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucţiunile producătorului.

Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru talia porcului.

Pentru administrarea fără ac, utilizaţi un dispozitiv fără ac adecvat pentru administrarea de injecţii intramusculare cu un volum de 0,5 ml la porcii pentru îngrăşare, începând cu vârsta de 1 zi. Urmaţi instrucţiunile producătorului privind presiunea adecvată pentru administrarea volumului necesar, precum şi orice proceduri specifice de manipulare şi curăţare. Pentru a asigura administrarea corectă, este esenţial ca dispozitivul fără ac să fie configurat corespunzător înainte de vaccinare. Observarea unei zone umflate sau a sângerării la locul injectării după administrarea fără ac indică faptul că presiunea de funcţionare necesită ajustare. Respectaţi orice restricţie impusă de producătorul dispozitivului specifică speciilor ţintă, vârstei animalelor şi limitelor de greutate corporală.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Siguranța și eficacitatea Suvaxyn PRRS MLV administrat intramuscular folosind un dispozitiv fără ac au fost demonstrate folosind un dispozitiv Pulse FX.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
Solventul se poate păstra în afara frigiderului la 15 °C – 25 °C.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

230138

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (50 doze) și 1 flacon de 25 ml de solvent.
Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (100 doze) și 1 flacon de 50 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
Zoofarmagro SRL
MD-2001, mun. Chisinau
bd. Dacia 61-H
Tel: + 373 22 855 071
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Vaccinul conține un virus PRRS viu modificat (genotip 1, subtipul 1). Stimulează imunitatea activă împotriva virusului PRRS. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în vaccinarea de laborator și studiile de provocare utilizând tulpină genotip 1, subtip 1.

Studii clinice suplimentare au demonstrat că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi de 1 zi a conferit protecție împotriva unei alte tulpini de subtip 1 (AUT15-33), unei tulpini de subtip 2 (BOR57) și unei tulpini de subtip 3 (Lena) a genotipului 1 a virusului PRRS.