Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conţine:

Substanţe active:

VPRRS-1* viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$-$10^{5,2}$ DICC50 **

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

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Liofilizat:	
Dextran 40	
Hidrolizat de cazeină	
Lactoză monohidrat	
Sorbitol 70% (soluţie)	
Hidroxid de sodiu	
Mediu de diluţie	
Solvent:	
Soluţie injectabilă de clorură de sodiu	9 mg/ml (0,9%)

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

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Porci (porci pentru îngrăşare, scrofiţe şi scroafe).

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoşi de la vârstă 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.

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

Porci pentru îngrăşat:
În plus, vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 1 zi a demonstrat o reducere a leziunilor pulmonare faţă de infecţia de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare. A fost demonstrat faptul că vaccinarea intramusculară a purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a redus leziunile pulmonare şi secreţiile 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, s-a demonstrat faptul că 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 redus infecţiei transplacentară cauzată de virusul PRRS în ultima treime a gestaţiei, precum şi faptul că a redus impactul negativ asociat 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 purceii aflaţi la înţărcare).

3.3 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.

3.4 Atenţionări speciale

Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Nu vaccinaţi porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
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.

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

Animalele de reproducţie care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofiţe de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însemînare.

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.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Nu este cazul.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci pentru îngrăşare

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată[1]
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare[2]
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.

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

Scrofițele și scroafele care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate 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 și 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 și 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] Observat la 1 - 4 zile după vaccinare și 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt medicament de uz veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Mod de administrare:
Imunizarea trebuie efectuată prin administrare intramusculară sau nazală.

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

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.

Dozare:
Administrare intramusculară: 2 ml în musculatura gâtului.
Administrare nazală: 2 ml administraţi ca 1 ml în fiecare nară.

Schema de vaccinare:
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.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

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, induce reacţii adverse similare celor descrise în secţiunea 3.6.

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

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să elibereze și să utilizeze acest medicament de uz 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.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD03

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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.

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

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Vaccin (liofilizat):
Flacoane din sticlă hidrolitică tip 1, de 15 ml (25, 50 sau 125 doze), cu dop de cauciuc din elastomer bromobutilic şi sigilat cu un capac de aluminiu.

Solvent:
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu 50, 100 sau 250 ml de solvent, cu dop de cauciuc din elastomer clorobutilic şi sigilat cu un capac din aluminiu.

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.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui medicament de uz veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230138

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

04/12/2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

27/05/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii 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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conţine:

Substanţe active:

VPRRS-1* viu modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2}$-$10^{5,2}$ DICC50 **

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

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Liofilizat:	
Dextran 40	
Hidrolizat de cazeină	
Lactoză monohidrat	
Sorbitol 70% (soluţie)	
Hidroxid de sodiu	
Mediu de diluţie	
Solvent:	
Soluţie injectabilă de clorură de sodiu	9 mg/ml (0,9%)

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

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Porci (porci pentru îngrăşare, scrofiţe şi scroafe).

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoşi de la vârstă 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.

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

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 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 purceii aflaţi la înţărcare).

3.3 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.

3.4 Atenţionări speciale

Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Nu vaccinaţi porcii cu vârsta mai mică de 3 zile pe cale nazală, deoarece aportul concomitent de colostru poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
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.

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

Animalele de reproducție care nu au fost infectate cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițe de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima inseminare.

Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV după vaccinare.

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în același timp și în aceeași fermă diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV pe baza diferitelor tulpini într-un efectiv.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 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 (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare[4]
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 și 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 și până la 1,0 °C individual.
[2] În general sub 0,5 cm în diametru; se rezolvă spontan în 5 zile fără tratament.

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

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 și 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 și 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] Observat la 1 - 4 zile după vaccinare și 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt medicament de uz veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Mod de administrare:
Imunizarea trebuie efectuată prin administrare intramusculară sau nazală.

Reconstituiți liofilizatul cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conținând solventul și liofilizatul sunt depozitate separat, verificați înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menționat pe flaconul care conține solventul este identic cu numărul lotului menționat pe flaconul care conține liofilizatul.

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

Reconstituiți 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 conține liofilizatul și se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluția reconstituită în flaconul cu solvent (conținând 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 conține un sediment liber, resuspendabil.

Dozare:
Administrare intramusculară: 0.5 ml în musculatura gâtului.
Administrare nazală: 0.5 ml administrați într-o nară.

Schema de vaccinare:

Porci pentru îngrășat 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 îngrășat 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.

Scrofițe și scroafe:
O singură doză de 0,5 ml se administrează intramuscular (numai seringă cu ac) înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

Utilizați ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multidoză sau unui dispozitiv fără ac pentru injecții intramusculare. Asigurați-vă că utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru talia porcului. Pentru administrarea fără ac, utilizați un dispozitiv fără ac adecvat pentru administrarea de injecții intramusculare cu un volum de 0,5 ml la porcii pentru îngrășare, începând cu vârsta de 1 zi. Urmați instrucțiunile producătorului privind presiunea adecvată pentru administrarea volumului necesar, precum și orice proceduri specifice de manipulare și curățare. Pentru a asigura administrarea corectă, este esențial 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 funcționare necesită ajustare. Respectați orice restricție impusă de producătorul dispozitivului specifică speciilor țintă, vârstei animalelor și limitelor de greutate corporală.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

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

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, induce reacţii adverse similare celor descrise în secţiunea 3.6. 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 de culoare 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.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Orice persoană care intenţionează să fabrice, să importe, să deţină, să distribuie, să vândă, să elibereze şi să utilizeze acest medicament de uz 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.

3.12 Perioade de aşteptare

Zero zile.

4. INFORMAŢII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD03

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 control 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.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepţia solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

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.

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

A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin (liofilizat):
Flacoane din sticlă hidrolitică tip 1, de 15 ml (100 doze), cu dop de cauciuc din elastomer bromobutilic și sigilat cu un capac de aluminiu.

Solvent:
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu 50 ml de solvent, cu dop de cauciuc din elastomer clorobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu.
Flacoane de sticlă hidrolitică tip 1, de 25 ml sau 50 ml de solvent, cu dop de cauciuc din elastomer bromobutilic și sigilat cu un capac de aluminiu.

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui medicament de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230138

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

04/12/2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

05/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/).