

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2021 r. do dnia 31 lipca 2021 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2021/C 346/03)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
13.7.2021	Modified live porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virus vaccines	Porcine respiratory and reproductive syndrome virus vaccine (live)	Zob. załącznik	Zob. załącznik	14.7.2021

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀ ⁽¹⁾	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Austria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀ ⁽²⁾	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Austria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Austria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Belgia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & Im-pranFLEX	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Belgia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Bułgaria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Chorwacja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Chorwacja	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Chorwacja	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspensziju za iniekciju, za svinje	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Chorwacja	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspensziju za iniekciju, za svinje	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4,0}$ - $10^{7,3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Chorwacja	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za iniekcijsku suspensziju, svinja	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Cypr	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Cypr	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4,0}$ - $10^{7,3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Cypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Cypr	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImgranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Cypr	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόκκις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Czechy	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Czechy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Czechy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Czechy	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizat pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Czechy	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizat a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep BIO 60 – EU	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Dania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Dania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Dania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Estonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezarejestrowana nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Estonia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Estonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Francja	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Francja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Francja	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Grecja	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Grecja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Grecja	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcína A.U.V.	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcína A.U.V.	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcína A.U.V.	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Węgry	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcína A.U.V.	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcína A.U.V	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Irlandia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Irlandia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Włochy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Łotwa	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Łotwa	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Łotwa	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Łotwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Łotwa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyna liofilizuota vakcina ir skiediklis	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4,9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Litwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Luksemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & Im-pranFLEX	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Malta	Intervet Ireland ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezarejestrowana nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Polska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Polska	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Al-gés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Portugalia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensión inyectável para suínos	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Rumunia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Rumunia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Rumunia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Rumunia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Słowenia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Słowenia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Słowenia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Słowacja	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Słowacja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Słowacja	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowacja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Hiszpania	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, n° 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Hiszpania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Hiszpania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niderlandy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Niderlandy	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Niderlandy	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) (?)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Żywy wirus PRRS, szczep P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe Podanie śródskórne

(¹) Dawka zakaźna dla 50 % hodowli komórkowej.

(²) Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowej.

(³) W przypadku Zjednoczonego Królestwa od dnia 1 stycznia 2021 r. prawo UE obowiązuje wyłącznie na terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.