

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:

Жив рекомбинантен E2 ген отстранен bovine viral diarrhoea virus, който съдържа classical swine fever virus E2 ген (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ до $10^{6.5}$ TCID₅₀**

* минимум 100 PD₅₀

** Тъканно-културални инфекциозни дози

Разтворител:

Sodium chloride 9 mg/ml

Water for injections до 1 ml

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: сивобелезникава пелета.

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор.

След разтваряне суспензията трябва да е бледо розова прозрачна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета на възраст над 7 седмици за предпазване от смъртност и намаляване на инфектирането и заболяемостта, причинени от вируса на класическата чума по свинете (CSFV).

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца след ваксинация.

За активна имунизация на разплодни женски за намаляване на трансплацентарно инфектиране, причинено от CSFV.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: не е доказана.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Документацията, предоставена за тази ваксина, подкрепя употребата ѝ единствено в усложнени епизоотични ситуации в стада в ограничената контролирана зона.

Защитата срещу трансплацентарно предаване на CSFV е показана 21 дни след ваксинацията, когато е приложена провокация при 6 бременни свине майки с умерено вирулентен щам CSFV. Частична защита срещу трансплацентарно предаване на CSFV се наблюдава при прилагане на провокация при 6 бременни свине майки със силно вирулентен щам CSFV.

Раждането на трайно инфектирани имунотолерантни прасенца представляват много голям риск, понеже те отделят теренен вирус и не могат да бъдат идентифицирани серологично, заради техния серонегативен статус. Ваксинацията на разплодни животни може да бъде включена в стратегиите за контрол, базирани на риска в случай на огнище и предвид горната информация.

При проучвания при прасенца с налични майчини антитела, ваксината е показала намалена протекция в сравнение с проучвания при прасенца без майчини антитела.

Не са извършвани проучвания чрез провокация при ваксинирани разплодни нерези за установяване на потенциално разпространение на вирулентен вирус със семенната течност. Употребата на ваксината при експериментални проучвания при разплодни нерези, не подкрепя съображенията за безопасност.

Поради тази причина решението за ваксиниране на разплодни нерези и прасенца с налични майчини антитела трябва да се вземе, като се имат предвид конкретното избухване на болестта и свързаните контролирани зони.

При избухване на болестта могат да се използват RT-PCR методи за разграничаване генома на ваксиналния вирус от този на полевите щамове, като се има предвид уникалната последователност на CP7_E2alf.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Геномът на ваксиналния вирус рядко се открива чрез RT-PCR в тонзили и лимфни възли за максимум 63 дни след ваксинацията и ваксиналния вирус много рядко се открива чрез вирус изолация в тонзили през първата седмица след ваксинацията. Трансплацентарно предаване на ваксиналния вирус не е установено в ограничения брой проведени проучвания, но не може да бъде изключено.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В лабораторни проучвания за безопасност при бременни животни са наблюдавани следните неблагоприятни реакции:

Локална и преходна тъканна реакция под формата на оток с диаметър до 5 mm в мястото на инжектиране е много честа и е продължила до 1 ден. Преходно повишаване на телесната

температура с 2,9 °C се наблюдава често 4 часа след ваксинацията. Това отзвучава спонтанно в рамките на 1 ден след ваксинацията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ваксината може да се прилага при свине по време на бременност.

Виж т.4.4.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Разтворете асептично лиофилизата с разтворителя за получаване на инжекционна суспензия.

След разтварянето трябва да се получи бледорозова прозрачна суспензия.

Основна ваксинация

Една доза от 1 ml да се приложи интрамускулно на прасенца на възраст над 6 седмици и на разплодни женски.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина, жив рекомбинантен вирус на вирусната диария по говедата с отстранен E2 ген, който съдържа E2 ген на класическата чума по свинете. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AD04

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на класическата чума по свинете.

Ваксината е жива рекомбинантна с отстранен E2 ген на вируса на вирусната диария по говедата, който съдържа E2 ген на класическата чума по свинете. Вирусът е култивиран върху свински клетки.

Проведени са проучвания чрез провокация със силно вирулентен референтен щам Koslov (генотип 1) и умерено вирулентен, Roesrath щам (генотип 2, Германия 2009). Ограничени проучвания при млади прасенца показват протекция срещу CSF1045 (генотип 2, Germany 2009) и CSF1047 (генотип 2, Israel 2009) теренни щамове.

Рекомбинантният ваксинален вирус има потенциални маркерни способности за употреба в DIVA (диференциране между инфектирани с полеви щамове на вируса и само ваксинирани животни). Диагностичните средства, чиято цел е откриване на антитела, могат да улеснят стратегията на DIVA.

Серологичните DIVA средства, които се основават на откриване на CSFV антитела, различни от тези, които се произвеждат срещу E2, като например откриване на Aгns антитела, трябва да са способни да разграничат антителата в отговор на Erns-BVDV след ваксинацията на стадото с CP7_E2alf от антителата срещу Erns-CSFV в отговор на естествено теренно инфектиране с CSFV.

Ефикасността на DIVA зависи от извършването на тестове, свързани с възможностите за успех в извънредни ситуации. Серологичната DIVA концепция е показана по принцип, докато реалните DIVA инструменти следва да бъдат изпитвани при голям брой проби от извънредни ваксинации в случай на избухване на болестта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

L2 стабилизатор за лиофилизата е съставен както следва

Dextran 40

Casein hydrolysate

Lactose monohydrate

Sorbitol 70% (solution)

Sodium hydroxide

Water for injections

Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)

Разтворител:

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I хидролитичен стъклен флакон, който съдържа 10 или 50 дози лиофилизат и 10 или 50 ml разтворител.

Леофилизат: бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител: хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 10 дози леофилизат и 1 флакон с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 50 дози леофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/179/001–002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/02/2015.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/11/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Директива на Съвета 2001/89/ЕС и Решение на Комисията 2002/106 забраняват профилактичната ваксинация в рамките на ЕО. Специфична дерогация е необходима при употреба на тази ваксина при избухване на болестта.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba",
17813 Vall de Bianya
Girona
ИСПАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Съгласно Европейското законодателство относно заболяването класическа чума по свинете (Директива 2001/89/ЕС на Европейския парламент и Съвета), в Европейската Общност:

- а) употребата на ваксини срещу болестта класическа чума по свинете е забранена. Въпреки това употребата на ваксини може да бъде позволена в рамките на програма за спешна ваксинация, одобрена от компетентните органи на Страната членка, след потвърждаване наличието на заболяване, в съответствие с Европейското законодателство, относно контрола и елиминирането на болестта класическа чума по свинете.
- б) производството, съхранението, доставката, дистрибуцията и продажбата на ваксина срещу болестта класическа чума по свинете, трябва да бъдат извършени под наблюдение и в съответствие с инструкциите на компетентните органи на страната членка.
- в) специални клаузи регулират движението на прасета, както и производството на месо от прасета от зони, където е прилагана или се прилага ваксина срещу класическа чума по свинете

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с един флакон с 10 или 50 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

$10^{4.8}$ до $10^{6.5}$ TCID₅₀

Жив рекомбинантен E2 ген отстранен bovine viral diarrhoea virus
който съдържа classical swine fever virus E2 ген (CP7_E2alf)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози

50 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/179/001 (10 дози)

EU/2/14/179/002 (50 дози)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

лиофилизат флакон (10 и 50 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат за инжекционна суспензия за прасета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Жив рекомбинантен CP7_E2alf:

$10^{4.8} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози

50 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

флакон с разтворител (10 и 50 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за Suvaxyn CSF Marker



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Sodium chloride solution 9 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване на тапата, използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Лиофилизат

Жив рекомбинантен E2 ген отстранен bovine viral diarrhoea virus
който съдържа classical swine fever virus E2 ген (CP7_E2alf)

$10^{4.8*}$ до $10^{6.5}$ TCID $_{50}^{**}$

* минимум 100 PD $_{50}$

** Тъканно-културални инфекциозни дози

Разтворител:

Sodium chloride 9 mg/ml
Water for injections до 1 ml

Лиофилизат: сивобелезникава пелета.

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор.

След разтваряне суспензията трябва да е бледо розова прозрачна течност.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасенца на възраст над 7 седмици за предпазване от смъртност и намаляване на инфектирането и заболяемостта, причинени от вируса на чумата по свинете.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца след ваксинация.

За активна имунизация на разплодни женски за намаляване на трансплацентарно инфектиране, причинено от CSFV.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: не е доказана.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В лабораторни проучвания за безопасност при бременни животни са наблюдавани следните неблагоприятни реакции:

Локална и преходна тъканна реакция под формата на оток с диаметър до 5 mm в мястото на инжектиране е много честа и е продължила до 1 ден. Преходно повишаване на телесната температура с 2,9 °C се наблюдава често 4 часа след ваксинацията. Това отзвучава спонтанно в рамките на 1 ден след ваксинацията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

Основна ваксинация:

Единична доза от 1 ml да се приложи на прасета на възраст над 7 седмици и на разплодни женски.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворете асептично лиофилизата с разтворителя за получаване на инжекционна суспензия.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, който е посочен върху етикета и картонената кутия след знака EXP {месец/година}.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Документацията, предоставена за тази ваксина, подкрепя употребата ѝ единствено в усложнени епизоотични ситуации в стада в ограничената контролирана зона.

Защитата срещу трансплацентарно предаване на CSFV е показана 21 дни след ваксинацията, когато е приложена провокация при 6 бременни свине майки с умерено вирулентен щам CSFV. Частична защита срещу трансплацентарно предаване на CSFV се наблюдава при прилагане на провокация при 6 бременни свине майки със силно вирулентен щам CSFV.

Раждането на трайно инфектирани имунотолерантни прасенца представляват много голям риск, понеже те отделят теренен вирус и не могат да бъдат идентифицирани серологично, заради техния серонегативен статус. Ваксинацията на разплодни животни може да бъде включена в стратегиите за контрол, базирани на риска в случай на огнище и предвид горната информация.

При проучвания при прасенца с налични майчини антитела, ваксината е показала намалена протекция в сравнение с проучвания при прасенца без майчини антитела.

Не са извършвани проучвания чрез провокация при ваксинирани разплодни нерези за установяване на потенциално разпространение на вирулентен вирус със семенната течност. Употребата на ваксината при експериментални проучвания при разплодни нерези, не подкрепя съображенията за безопасност. Поради тази причина решението за ваксиниране на разплодни нерези и прасенца с налични майчини антитела трябва да се вземе, като се имат предвид конкретното избухване на болестта и свързаните контролирани зони.

При избухване на болестта могат да се използват RT-PCR методи за разграничаване между генома на ваксиналния вирус и този от полевите щамове, като се има предвид уникалната последователност на CP7_E2alf.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Геномът на ваксиналния вирус рядко се открива чрез RT-PCR в тонзили и лимфни възли за максимум 63 дни след ваксинацията и ваксиналния вирус много рядко се открива чрез вирус изолация в тонзили през първата седмица след ваксинацията. Трансплацентарно предаване на ваксиналния вирус не е установено в ограничения брой проведени проучвания, но не може да бъде изключено.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Ваксината може да се прилага при свине по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

DIVA тестове:

Рекомбинантният ваксинален вирус има потенциални маркерни способности за употреба в DIVA (differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals – диференциране между инфектирани с полеви щамове на вируса и само ваксинирани животни). Диагностичните средства, чиято цел е откриване на антитела, могат да улеснят стратегията на DIVA.

Серологичните DIVA средства, които се основават на откриване на CSFV антитела, различни от тези, които се произвеждат срещу E2, като например откриване на Aгns антитела, трябва да са способни да разграничат антителата в отговор на Eгns-BVDV след ваксинацията на стадото с CP7_E2alf от антителата срещу Eгns-CSFV в отговор на естествено теренно инфектиране с CSFV.

Ефикасността на DIVA зависи от извършването на тестове, свързани с възможностите за успех в извънредни ситуации. Серологичната DIVA концепция е показана по принцип, докато реалните DIVA инструменти следва да бъдат изпитвани при голям брой проби от извънредни ваксинации в случай на избухване на болестта.

Директива на Съвета 2001/89/ЕС и Решение на Комисията 2002/106 забраняват профилактичната ваксинация в рамките на Европейската Общност. Специфични дерогации са необходими за употребата на тази ваксина в извънредни ситуации.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 10 дози лиофилизат и 1 флакон с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 50 дози лиофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.