

ПРИКЛОЖЕНИЕ I

**НАИМЕНОВАНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА,
КОНЦЕНТРАЦИЯ,
ВИДЪТ ЖИВОТНИ,
НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ,
ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Austria	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria Contact: Dr. Attila Romváry Tel: +43 1 912 28 40 Fax: +43 1 911 51 00 Email: romvara@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Belgium	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Czech Republic	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Estonia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
France	Fort Dodge Santé Animale, S.A. 24, Avenue Marcel Dassault, BP 440, 37204 Tours Cedex 3 France Contact: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 4774 8979 Fax: +33 2 47748999 Email: dehony@ahp.com	Fort Dodge Santé Animale, S.A.	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* $\geq$ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 5454461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* $\geq$ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Greece	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Ireland	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton S030 4QH, UK Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Italy	Fort Dodge Animal Health SpA Via Nettunense 90, 04011 Aprilia Italy Tel: +39 06 927 151 Fax: +39 06 2332 5555 Email: bollaa@fdah.com	Fort Dodge Animal Health SpA	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Lithuania	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Luxembourg	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Malta	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Netherlands	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Norway	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Portugal	Fort Dodge Veterinària Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, nº2, Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés Portugal Contact: Dr. Virginia Rodríguez Tel: +34 91 5981343 Fax: +34 91 5972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinària Lda.	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Slovak Republic	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, UK Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл
Hungary	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Spain	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n “La Riba”17813 Vall de Bianya (Girona) - Spain Contact: Dra Virginia Rodríguez Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Ery	Емулсия за инжектиране.	- <i>E. rhusiopathiae</i> : ОЕ* ≥ 1 в съответствие с монография на Европейска Фармакопея	Свине	Ремонтни прасета на 5 месечна възраст и свине майки: Две инжекции в 3-4 седмичен интервал. Втората доза трябва да се направи поне 4 седмици преди осеменяването. <i>Реваксинация:</i> Една доза по време на всеки лактационен период 3 до 4 седмици преди осеменяването.	2 мл

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

По време на оценяването на вариация Тип II за промяна на теста за ефективност на ваксината при мишките, за да съответства на ревизираната монография Ph.Eur за ваксини за еризипел, ваксинна партида 8500 беше приета като референтна ваксина и поради това тази партида и партидите преди нея трябва да бъдат приети като съответстващи на условията на разрешително за пускане на пазара и за двата продукта. По време на повторните ваксинирания възникнаха въпроси, свързани с еквивалентността на референтните ваксинни партиди. Промените в референтната ваксина, включени в тази препратка, се отнасят до замяната на партида 8500 с 9097 и последвалото заместване на партида 9097 с 9861. И в двата случая притежателят разрешителното за пускане на пазара (ПРП) е показал, че тези партиди са квалифицирани като референтни ваксинни партиди, защото

- Партидите са преминали теста за ефективност на ваксината Ph.Eur. при прасета в 1/3 доза, което предоставя доказателство за ефективност при целевите животни.
- Партидите са формулирани с фиксирано количество бактерии, определено чрез използване на одобрен и утвърден метод.
- Партидите преминаха теста за безопасност на целевите животни съгласно монография Ph. Eur 0064.
- Партидите бяха търговски партиди, произведени по производствените методи и спецификации, описани в разрешително за пускане на пазара.
- Ефективността на ваксините от двете референтни партиди (9097 и 9861) е по-висока, отколкото PEI референтен серум и референтна ваксинна партида 8500.
- ПРП последва правилния обобщение на характеристиките на продукта за замяна по времето, когато замените бяха направени.

Все пак подадените данни показаха широка променливост в тестовите резултати на референтните партиди в серологичните тестове за ефективност на ваксината. Това бе обяснено като присъща променливост в *in-vivo* частта на теста, поради променливостта между партидите мишки. Тази променливост намалява способността на теста да покаже еквивалентност между референтните партиди.

CVMP счита, че въз основа на всички налични данни, няма причини за безпокойство относно безопасността или ефикасността на продукта. Все пак е важно да се гарантира, че преходните граници на теста за ефективност на ваксината не се отличават от оригинала. В допълнение в бъдеще към продукта следва да се приложи по-сериозен тест за ефективност на ваксината.

Ето защо CVMP препоръчва изменение на разрешителното за пускане на пазара.

Разрешителното за пускане на пазара следва да се измени, за да се намали променливостта на серологичния тест за ефективност на ваксината при мишките чрез подходящи мерки, като например замяна на употребата на референтна ваксина при серологичния тест за ефективност на ваксината при мишките с употребата на референтен серум.