

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 Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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
Belgium	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 Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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
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 Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 05454 461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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
Greece	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria Contact: Dr. Eusebio Uruburu Tel: +34 91 598 1344 Fax: ++34 91 597 2434 Email: urubure@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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 Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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 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 Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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
Netherlands	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 Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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
Norway	Fort Dodge Veterinaria S.A. c/ Camprodón s/n "La Riba" Vall de Bianya (Girona), Spain Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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
Sweden	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 Parvo/E vet	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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 S030 4QH, UK Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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
Spain	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n "La Riba" 17813 Vall de Bianya (Girona) Spain Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Емулсия за инжектиране.	- Инактивиран свински парвовирус, Индуцира ИХА титър на поне 160 (при зайци) - <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 (ПП) 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 РЕI референтен серум и референтна ваксинна партида 8500.
- ПП 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.