

PŘÍLOHA 1

**NÁZEV,
LÉKOVÁ FORMA,
SÍLA,
CÍLOVÝ DRUH,
ZPŮSOB PODÁNÍ,
DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
Portugal	Fort Dodge Veterinária 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 Veterinária Lda.	Suvaxyn Ery	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
United Kingdom	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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Žadatel	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob a cesta podání	Doporučená dávka
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	Emulze k injekci	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 v souladu s monografií EP	Prasata	Od stáří 5 měsíců: dvě injekce v intervalu 3 - 4 týdnů. Druhá dávka se podává nejpozději 4 týdny před připuštěním. Každoroční revakcinace: Jedna dávka v době laktace, 3 až 4 týdny před připuštěním. Intramuskulární aplikace	2 ml

PŘÍLOHA II
VĚDECKÉ ZÁVĚRY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

V průběhu posuzování změny typu II z důvodu změny testu účinnosti u myší tak, aby vyhověl upravené monografii Evropského lékopisu o erysipelových vakcínách, byla šarže vakcíny 8500 přijata jako referenční vakcína, a proto tato šarže a šarže dřívější musejí být přijaty jako vyhovující podmínkám rozhodnutí o registraci pro oba produkty. Problémy související se shodností šarží referenčních vakcín se projevily během následných změn. Změny referenční vakcíny zahrnuté v tomto doporučení se týkají nahrazení šarže 8500 šarží 9097 a následnému nahrazení šarže 9097 šarží 9861. V obou případech držitel rozhodnutí o registraci prokázal, že tyto šarže získávají způsobilost jako referenční vakcíny protože:

- šarže prošly u prasat v třetinové dávce testem účinnosti podle Evropského lékopisu, čímž byl poskytnut důkaz o cílené účinnosti u zvířat;
- šarže jsou dány určitým stálým množstvím bakterií, stanoveným pomocí schválených a potvrzených metod;
- šarže prošly testem bezpečnosti u cílových zvířat podle monografie Evropského lékopisu 0064;
- šarže byly komerční šarže vyrobené podle výrobních metod a specifikací popsanych v rozhodnutí o registraci;
- účinky dvou referenčních šarží (9097 a 9861) jsou vyšší než účinky referenčního séra PEI a šarže 8500 referenční vakcíny;
- držitel rozhodnutí o registraci dodržel správné SOP pro nahrazení v době, kdy nahrazení byla provedena.

Předložené údaje však ukázaly velkou variabilitu výsledků zkoušky referenčních šarží v sérologickém testu účinnosti. Bylo to vysvětleno vnitřní variabilitou v *in-vivo* části testu, způsobené variabilitou mezi skupinami myší. Tato variabilita snížila schopnost testu prokázat rovnocennost mezi referenčními šaržemi.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky se domnívá, že na základě všech dostupných údajů neexistují žádné obavy týkající se bezpečnosti a účinnosti produktu. Nicméně je důležité zaručit, aby se limity splnění testu účinnosti nelišily od původních limitů. Kromě toho by měl být u produktu v budoucnosti použit mnohem náročnější test účinnosti.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky proto doporučuje změnu rozhodnutí o registraci.

Rozhodnutí o registraci by mělo/a být změněno/a tak, aby došlo ke snížení variability sérologického testu účinnosti u myší pomocí příslušných opatření; například nahrazením použití referenční vakcíny v sérologickém testu účinnosti u myší použitím referenčního séra.