

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 Parvo/E	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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 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	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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 Parvo/E	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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 05454 461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Parvo/E	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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	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	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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 Parvo/E	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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 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	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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
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	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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
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	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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
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	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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 SO30 4QH, UK Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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
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	Emulze k injekci	-PPV navozující titr HI protilátek nejméně 160 (u králíků). - <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 myši 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 myši. 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 myši pomocí příslušných opatření; například nahrazením použití referenční vakcíny v sérologickém testu účinnosti u myši použitím referenčního séra.