

BILAG I

**NAVN,
LÆGEMIDDELFORM,
STYRKE,
DYREARTER,
INDGIVELSESVej,
INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
Portugal	Fort Dodge Veterinària Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n°2, 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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Dyrearter	Hyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
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	Emulsion til injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 i overensstemmelse med Ph. Eur. monografi	Svin	fra 5 måneder gamle samt søer: 2 inj. med 3-4 ugers mellemrum. 2. dosis bør gives mindst 4 uger inden parring. <i>Revaccination:</i> Én dosis under hver laktationsperiode 3 til 4 uger inden parring.	2 ml

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER

FAGLIGE KONKLUSIONER

Ved behandlingen af en type II-ansøgning om ændring af styrkeprøven i mus med henblik på overensstemmelsen med den reviderede Ph.Eur-monografi for erysipelas-vacciner blev batch 8500 godkendt som referencevaccine. Denne batch og de foregående må derfor godkendes som værende i overensstemmelse med betingelserne for markedsføringstilladelserne for begge produkter. De efterfølgende ændringsansøgninger gav anledning til spørgsmål vedrørende referencevaccinebatchernes ækvivalens. De ændringer af referencevaccinen, der indgår i denne indbringelse, vedrører erstatningen af batch 8500 med 9097 og den efterfølgende erstatning af batch 9097 med 9861. I begge tilfælde har indehaveren af markedsføringstilladelsen godtgjort, at de pågældende batcher opfylder betingelserne for at være referencevaccinebatcher, eftersom

- batcherne holdt styrketesten i Ph.Eur. i en dosis på 1/3 hos grise, hvorved virkningen hos måldyrearten er godtgjort,
- batcherne er formuleret med et fast bakterieindhold, der er kvantificeret ved en godkendt og valideret metode,
- batcherne holdt testen for sikkerhed i måldyrearten i henhold til Ph. Eur., monografi 0064,
- de pågældende batcher var produktionsbatcher, der er fremstillet efter de metoder og den specifikation, der er beskrevet i markedsføringstilladelsen,
- styrken af de to referencebatcher (9097 og 9861) er højere end styrken af PEI-referenceserum og af referencevaccinebatch 8500,
- indehaveren af markedsføringstilladelsen fulgte i hvert enkelt tilfælde den korrekte standardprocedure, da erstatningen blev foretaget.

I de forelagte data var der imidlertid stor variation mellem resultaterne af den serologiske styrketest for referencebatcherne. Dette blev forklaret som en variabilitet, der skyldes testens *in vivo*-del og er en naturlig følge af variationen mellem batcherne af mus. Denne variabilitet gjorde testen mindre egnet til at påvise ækvivalens mellem referencebatcherne.

CVMP finder på grundlag af alle foreliggende oplysninger ikke anledning til betænkelighed vedrørende produktets sikkerhed eller virkning. Det er imidlertid vigtigt at sikre, at godkendelsesgrænserne for styrkeprøven ikke flytter sig i forhold til de oprindelige. Desuden bør der i fremtiden anvendes en mere robust styrketest.

CVMP anbefaler godkendelse af ændringen af markedsføringstilladelsen.

Markedsføringstilladelsen (-tilladelserne) bør ændres med henblik på passende foranstaltninger til mindskelse af variabiliteten ved den serologiske styrketest i mus. Dette kan f.eks. ske ved, at der anvendes en referenceserum i stedet for en referencevaccine i den serologiske styrketest i mus.