

ANHANG I

**NAME
DARREICHUNGSFORM,
STÄRKE,
ZIELTIERARTEN,
ART DER ANWENDUNG,
ZULASSUNGSINHABER**

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. - <i>Revaccination</i> : One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. - <i>Revaccination</i> : One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. - <i>Revaccination</i> : One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. - <i>Revaccination</i> : One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitgliedsstaat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarzneimittels	Darreichungsform	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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	Emulsion zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP-Monographie	Schweine	Jungsaugen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP-Monographie	Schweine	Jungsaugen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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	Emulsion zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

Mitglieds- staat	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Bezeichnung des Tierarznei- mittels	Darreichungs- form	Stärke	Zieltierart	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
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 zur Injektion	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP* $\geq$ 1 gem. EP- Monographie	Schweine	Jungsauen ab einem Alter von 5 Monaten, und Sauen: Zwei Injektionen in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die zweite Dosis sollte mindestens 4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden. <i>-Revaccination:</i> One dose during each lactation period 3 to 4 weeks before mating.	2 ml

ANHANG II

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Im Rahmen der Beurteilung einer Typ-II-Änderung für die Änderung des Maus-Wirksamkeitstests zur Einhaltung der überarbeiteten Ph.-Eur.-Monographie für Erysipelas-Impfungen wurde die Impfcharge 8500 als Referenzimpfstoff zugelassen. Aus diesem Grund müssen diese Charge und die ihr vorausgehenden Chargen als konform mit den Anforderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen beider Produkte akzeptiert werden. Fragen hinsichtlich der Gleichwertigkeit von Referenzimpfstoff-Chargen ergaben sich bei nachfolgenden Variationen. Die in diesem Befassungsverfahren behandelten Änderungen der Referenzimpfstoffe beziehen sich auf die Ersetzung von Charge 8500 durch 9097 und die nachfolgende Ersetzung von Charge 9097 durch 9861. In beiden Fällen wies der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach, dass diese Chargen aus folgenden Gründen als Referenzimpfstoffchargen geeignet sind:

- Die Chargen bestanden den Ph.-Eur.-Wirksamkeitstest an Schweinen bei einer 1/3-Dosis, wodurch der Nachweis der Wirksamkeit am Zieltier erbracht ist.
- Die Chargen wurden mit einer festgelegten Bakterienmenge formuliert, die mittels einer zugelassenen und validierten Methode bestimmt wurde.
- Die Chargen bestanden den Test in Bezug auf die Zieltiersicherheit gemäß der Ph.-Eur.-Monographie 0064
- Die Chargen waren handelsübliche Chargen, die nach den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen beschriebenen Produktionsmethoden und Spezifikation gefertigt wurden.
- Die Wirkstoffgehalte der beiden Referenzchargen (9097 und 9861) sind höher als die des PEI-Referenzserums und der Referenzimpfstoffcharge 8500.
- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen befolgte zum Zeitpunkt der Ersetzungen die korrekte Standard-Arbeitsanweisung (SOP) für die Ersetzung.

Die vorgelegten Daten wiesen jedoch eine hohe Variabilität bei den Testergebnissen der Referenzchargen im serologischen Wirksamkeitstest auf. Dies wurde erklärt als inhärente Variabilität im *In-vivo*-Teil des Tests aufgrund der Variabilität zwischen den Mäuse-Chargen. Durch diese Variabilität wurde die Nachweiskraft des Tests in Bezug auf die Gleichwertigkeit zwischen den Referenzchargen gemindert.

Der CVMP hat unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts. Es ist jedoch wichtig zu gewährleisten, dass die Erfüllungsgrenzen des Wirksamkeitstests nicht vom ursprünglichen Wert abweichen. Außerdem sollte in Zukunft ein robusterer Wirksamkeitstest auf das Produkt angewendet werden.

Der CVMP empfiehlt daher eine Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen sollten so abgeändert werden, dass die Variabilität des serologischen Wirksamkeitstests an Mäusen durch geeignete Maßnahmen, wie zum Beispiel die Verwendung eines Referenzserums anstatt der Verwendung eines Referenzimpfstoffs beim serologischen Wirksamkeitstest an Mäusen, verringert wird.