

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:

Live Recombinant E2 gene deleted Bovine Viral Diarrhoea Virus,
който съдържа Classical Swine Fever E2 (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ to $10^{6.5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$

** Tissue culture infectious dose

Разтворител:

Sodium chloride 9 mg/ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: сивобелезникава пелета

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета на възраст над 7 седмици за предпазване от смъртност и намаляване на инфектирането и заболяемостта, причинени от вируса на класическата чума по свинете (CSFV).

Начало на имунитета: 14 дни

Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Документацията, предоставена за тази ваксина, подкрепя употребата ѝ в усложнени епизоотични ситуации в стада в ограничена контролирана зона.

Чрез провокация е установена липса на протекция срещу трансплацентарно предаване на CSFV. Поради тази причина заплодените свине не бива да се ваксинират, тъй като съществува риск от раждане на имунотолерантно инфектирано поколение. Инфектираните

имунотолерантни прасенца представляват много голям риск, понеже отделят теренен вирус и не могат да бъдат идентифицирани серологично, заради техния серонегативен статус. При проучвания при прасенца с налични майчини антитела, ваксината е показала намалена протекция в сравнение с проучвания при прасенца без майчини антитела. Не са извършвани проучвания чрез провокация при ваксинирани разплодни нерези за установяване на потенциално разпространение на вирулентен вирус със семенната течност. Употребата на ваксината при експериментални проучвания при разплодни нерези, не подкрепя съображенията за безопасност. Поради тази причина решението за ваксиниране на разплодни нерези и прасенца с налични майчини антитела трябва да се вземе, като се имат предвид конкретното избухване на болестта и свързаните контролирани зони. При избухване на болестта могат да се използват RT-PCR методи за разграничаване между генома на ваксиналния вирус и този от полевите щамове, като се има предвид уникалната последователност на CP7_E2alf.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинирайте само здрави животни. Геномът на ваксиналния вирус рядко се открива чрез RT-PCR в тонзили и лимфни възли за максимум 63 дни след ваксинацията и ваксиналния вирус много рядко се открива чрез вирус изолация в тонзили през първата седмица след ваксинацията. Разпространението на ваксиналния вирус не е доказано, но рискът от него не може да се изключи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Виж т.4.4.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение. Разтворете асептично лиофилизата с разтворителя за получаване на инжекционна суспензия. След разтварянето трябва да се получи бледорозова прозрачна суспензия.

Начална ваксинация

Една доза от 1 ml да се приложи интрамускулно на прасенца на възраст над 6 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина, жив рекомбинантен вирус на вирусната диария по говедата с отстранен E2 ген, който съдържа E2 на класическата чума по свинете. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AD04

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на класическата чума по свинете.

Ваксината е жива рекомбинантна с отстранен E2 ген на вируса на вирусната диария по говедата, който съдържа E2 на класическата чума по свинете. Вирусът е култивиран върху свински клетки.

Проведени са проучвания чрез провокация с щам Koslov (genotype 1) на CSFV. Ограничени проучвания при млади прасенца показват протекция срещу CSF1045 (genotype 2, Germany 2009) и CSF1047 (genotype 2, Israel 2009) теренни щамове.

Рекомбинантният ваксинален вирус има потенциални маркерни способности за употреба в DIVA (differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals – диференциране между инфектирани с полеви щамове на вируса и само ваксинирани животни). Диагностичните средства, чиято цел е откриване на антитела, могат да улеснят стратегията на DIVA. Серологичните DIVA средства, които се основават на откриване на CSFV антитела, различни от тези, които се произвеждат срещу E2, като например откриване на Aгns антитела, трябва да се способни да разграничат антителата в отговор на Erns-BVDV след ваксинацията на стадото с CP7_E2alf от антителата срещу Erns-CSFV в отговор на естествено теренно инфектиране с CSFV.

Ефикасността на DIVA зависи от извършването на тестове, свързани с възможностите за успех в извънредни ситуации. Серологичната DIVA концепция е показана по принцип, докато реалните DIVA инструменти следва да бъдат изпитвани при голям брой проби от извънредни ваксинации в случай на избухване на болестта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Dextran 40
Casein hydrolysate
Lactose monohydrate
Sorbitol 70% (solution)
Sodium hydroxide

Разтворител:

Sodium chloride
Water for injections

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I хидролитичен стъклен флакон, който съдържа 10 или 50 дози лиофилизат и 10 или 50 ml разтворител.

Льофилизат: бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител: хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 10 дози лиофилизат и 1 флакон с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 50 дози лиофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/179/001–002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/02/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Council Directive 2001/89/EC и Commission Decision 2002/106 забраняват профилактичната ваксинация в рамките на ЕО. Специфична дерогация е необходима при употреба на тази ваксина при избухване на болестта.

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на {търговското наименование} могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби {търговско наименование} трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba",
17813 Vall de Bianya
Girona
ИСПАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Съгласно Европейското законодателство относно заболяването класическа чума по свинете (Директива 2001/89/ЕС на Европейския парламент и Съвета), в Европейската Общност:

- a) употребата на ваксини срещу болестта класическа чума по свинете е забранена. Въпреки това употребата на ваксини може да бъде позволена в рамките на програма за спешна ваксинация, одобрена от компетентните органи на Страната членка, след потвърждаване наличието на заболяване, в съответствие с Европейското законодателство, относно контрола и елиминирането на болестта класическа чума по свинете.
- b) производството, съхранението, доставката, дистрибуцията и продажбата на ваксина срещу болестта класическа чума по свинете, трябва да бъдат извършени под наблюдение и в съответствие с инструкциите на компетентните органи на страната членка.
- c) специални клаузи регулират движението на прасета, както и производството на месо от прасета от зони, където е прилагана или се прилага ваксина срещу класическа чума по свинете

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Екципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Картонена кутия с един флакон с 10 или 50 дози}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaхyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Live Recombinant E2 gene deleted Bovine Viral Diarrhoea Virus $10^{4.8}$ to $10^{6.5}$ TCID₅₀
който съдържа Classical Swine Fever E2 (CP7_E2alf)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози
50 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/179/001 (10 дози)
EU/2/14/179/002 (50 дози)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

{лиофилизат етикет на флакон (10 и 50 дози)}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaхyn CSF Marker лиофилизат за инжекционна суспензия за прасета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Live recombinant (CP7-E2A1f)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози

50 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

{ флакон с разтворител (10 и 50 дози)}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за Suvaxyn CSF Marker

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

50 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Live Recombinant E2 gene deleted Bovine Viral Diarrhoea Virus
който съдържа Classical Swine Fever E2 (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ to $10^{6.5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$

** Tissue culture infectious dose

Разтворител:

Sodium chloride 9 mg/ml

След реконституиране, суспензията трябва да е светло розова прозрачна течност.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасенца на възраст над 7 седмици за предпазване от смъртност и намаляване на инфектирането и заболяемостта, причинени от вируса на чумата по свинете.

Начало на имунитета: 14 дни

Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

Начална ваксинация:

Единична доза от 1 ml да се приложи на прасета на възраст над 7 седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Реконституирайте лиофилизата с разтворителя асептично, за да получите инжекционна суспензия.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след знака EXP {месец/година}.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Документацията, предоставена за тази ваксина, подкрепя употребата ѝ в усложнени епизоотични ситуации в стада в ограничена контролирана зона.

Чрез провокация е установена липса на протекция срещу трансплацентарно предаване на CSFV. Поради тази причина заплодените свине не бива да се ваксинират, тъй като съществува риск от раждане на имунотолерантно инфектирано поколение. Инфектираните имунотолерантни прасенца представляват много голям риск, понеже отделят теренен вирус и не могат да бъдат идентифицирани серологично, заради техния серонегативен статус.

При проучвания при прасенца с налични майчини антитела, ваксината е показала намалена протекция в сравнение с проучвания при прасенца без майчини антитела.

Не са извършвани проучвания чрез провокация при ваксинирани разплодни нерези за установяване на потенциално разпространение на вирулентен вирус със семенната течност. Употребата на ваксината при експериментални проучвания при разплодни нерези, не подкрепя съображенията за безопасност.

Поради тази причина решението за ваксиниране на разплодни нерези и прасенца с налични майчини антитела трябва да се вземе, като се имат предвид конкретното избухване на болестта и свързаните контролирани зони.

При избухване на болестта могат да се използват RT-PCR методи за разграничаване между генома на ваксиналния вирус и този от полевите щамове, като се има предвид уникалната последователност на CP7_E2alf.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинирайте само здрави животни.

Геномът на ваксиналния вирус рядко се открива чрез RT-PCR в тонзили и лимфни възли за максимум 63 дни след ваксинацията и ваксиналния вирус много рядко се открива чрез вирус изолация в тонзили през първата седмица след ваксинацията. Разпространението на ваксиналния вирус не е доказано, но рискът от него не може да се изключи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност:

Чрез провокация е установена липса на протекция срещу трансплацентарно предаване на CSFV. Поради тази причина заплодените свине не бива да се ваксинират, тъй като съществува риск от раждане на имунотолерантно инфектирано поколение.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Поради липса на изследвания за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да се смесва с други ветеринарномедицински продукти.

DIVA тестове:

Рекомбинантният ваксинален вирус има потенциални маркерни способности за употреба в DIVA (differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals – диференциране между инфектирани с полеви щамове на вируса и само ваксинирани животни). Диагностичните средства, чиято цел е откриване на антитела, могат да улеснят стратегията на DIVA.

Серологичните DIVA средства, които се основават на откриване на CSFV антитела, различни от тези, които се произвеждат срещу E2, като например откриване на Aгns антитела, трябва да се способни да разграничат антителата в отговор на Eгns-BVDV след ваксинацията на стадото с CP7_E2alf от антителата срещу Eгns-CSFV в отговор на естествено теренно инфектиране с CSFV.

Ефикасността на DIVA зависи от извършването на тестове, свързани с възможностите за успех в извънредни ситуации. Серологичната DIVA концепция е показана по принцип, докато реалните DIVA инструменти следва да бъдат изпитвани при голям брой проби от извънредни ваксинации в случай на избухване на болестта.

Council Directive 2001/89/EC и Commission Decision 2002/106 забраняват профилактичната ваксинация в рамките на Европейската Общност. Специфични дерогации са необходими за употребата на тази ваксина в извънредни ситуации.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 10 дози лиофилизат и 1 флакон с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 50 дози лиофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 223 48 00

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034